

SHAPE LOCKABLE APPARATUS AND MEHTOD FOR ADVANCING AN INSTRUMENT THROUGH UNSUPPORTED ANATOMY

Publication number: JP2006512935T

Publication date: 2006-04-20

Inventor:

Applicant:

Classification:






- international: A61B1/00; A61B1/005; A61B1/01; A61B1/31;
A61B19/00; A61B1/008; A61B1/32; A61B1/00;
A61B1/005; A61B1/31; A61B19/00; A61B1/008;
A61B1/32

- European: A61B1/005B4; A61B1/005B6; A61B1/01; A61B1/31

Application number: JP20040612587T 20030613

Priority number(s): US20020173203 20020613; US20020173227 20020613;
US20020173238 20020613; US20020173220 20020613;
US20020281462 20021025; US20020281461 20021025;
US20020281426 20021025; WO2003US18891
20030613

Also published as:

 WO03105671 (A3)
 WO03105671 (A2)
 EP1583462 (A3)
 EP1583462 (A2)
 EP1583462 (A0)

[more ...](#)[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2006512935T

Abstract of corresponding document: WO03105671

Apparatus and methods are provided for placing and advancing a diagnostic or therapeutic instrument in a hollow body organ of a tortuous or unsupported anatomy, comprising a handle, an overtube disposed within a hydrophilic sheath, and a distal region having an atraumatic tip. The overtube may be removable from the handle, and have a longitudinal axis disposed at an angle relative to the handle. The sheath may be disposable to permit reuse of the overtube. Fail-safe tensioning mechanisms may be provided to selectively stiffen the overtube to reduce distension of the organ caused by advancement of the diagnostic or therapeutic instrument. The fail-safe tensioning mechanisms reduce the risk of reconfiguration of the overtube in the event that the tension system fails, and, in one embodiment, rigidizes the overtube without substantial proximal movement of the distal region. The distal region permits passive steering of the overtube caused by deflection of the diagnostic or therapeutic instrument, while the atraumatic tip prevents the wall of the organ from becoming caught or pinched during manipulation of the diagnostic or therapeutic instrument.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-512935

(P2006-512935A)

(43) 公表日 平成18年4月20日(2006.4.20)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 B 1/00 (2006.01)	A 61 B 1/00 320A	4C061
A 61 B 19/00 (2006.01)	A 61 B 19/00 502	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

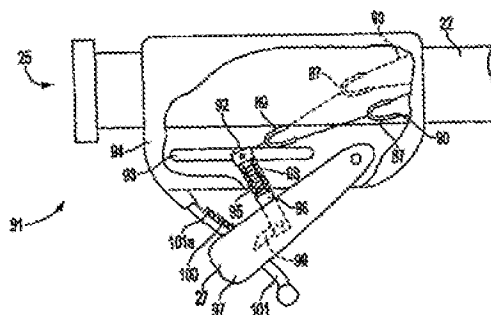
(21) 出願番号	特願2004-512587 (P2004-512587)	(71) 出願人	504455045
(36) (22) 出願日	平成15年6月13日 (2003.6.13)		ユーエスジーアイ メディカル、 インコ
(85) 翻訳文提出日	平成17年2月8日 (2005.2.8)		ーボレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/018891		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(87) 国際公開番号	W02003/105671		73, サン クレメント, カル コー
(87) 国際公開日	平成15年12月24日 (2003.12.24)		ディレラ 1140
(31) 優先権主張番号	10/173, 203	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成14年6月13日 (2002.6.13)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	10/173, 227		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成14年6月13日 (2002.6.13)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	10/173, 238		
(32) 優先日	平成14年6月13日 (2002.6.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状固定可能な装置および非支持解剖構造を通して器具を進める方法。

(57) 【要約】

蛇行した解剖学的構造または支持されていない解剖学的構造の中空身体器官に、診断機器または治療機器を配置および前進させるための装置および方法が提供される。この装置は、ハンドル、疎水性シース内に配置されたオーバーチューブ、および非外傷性先端を有する遠位領域を有する。オーバーチューブはハンドルから取り外し可能であり得、ハンドルからある角度にある長手軸を有する。シースは、オーバーチューブの再使用を可能とするよう使い捨て可能であり得る。診断機器または治療機器の前進により引き起こされる器官の膨張を低減するために、オーバーチューブを選択的に硬化させるフェールセーフテンショニング機構が提供される。このフェールセーフテンショニング機構は、緊張システムが不良の際に、オーバーチューブの再構成の危険を低減し、1つの実施形態において、遠位領域の実質的な近位への移動なしにオーバーチューブを硬化させる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の診断機器または治療機器を支持されていない解剖構造の中空身体器官に前進させるための装置であって、以下：

ハンドル；および

該ハンドルに取り付けられたオーバーチューブであって：

近位端および遠位端、

外部表面、

該近位端と該遠位端との間に延びる、該第 1 の診断機器または治療機器の通過を可能にする管腔を規定し内部表面、

を有する、オーバーチューブ、

を備え、ここで、該オーバーチューブは、中空身体器官への該オーバーチューブの挿入を容易にする可撓性状態、および該オーバーチューブが該管腔を通じた該第 1 の診断機器または治療機器の挿入または引き抜きの間に該内部表面に対して加えられる屈曲力に抵抗する剛性状態を有する、装置。

【請求項 2】

前記オーバーチューブが、前記可撓性状態と前記剛性状態との間で該オーバーチューブを移行させるよう電気的にエネルギー付与され得る形状記憶材料を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記形状記憶材料が、形状記憶金属合金または電気活性ポリマーである、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置であって、使い捨て可能なシースをさらに備え、前記シースが第 1 部分および第 2 部分を有し、該第 1 部分は、前記内部表面と前記第 1 の診断機器または治療機器との間に障壁を提供するよう前記管腔を通して延び、該第 2 部分は、前記外部表面上を延びる、装置。

【請求項 5】

前記使い捨て可能なシースは疎水性材料を備える、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記使い捨て可能なシースは非ねじれコイルを備える、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 部分は、薄い可撓性の材料を備える、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 8】

前記オーバーチューブは、各々が側壁を有する、複数の入れ子式リンクを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記複数の入れ子式リンクが、ポリマー、金属、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される材料から製造される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ポリマーが、ガラス繊維、炭素繊維、またはそれらの組み合わせで充填される、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ポリマーがポリウレタンである、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記複数の入れ子式リンクの各々が、遠位表面および近位表面を備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 13】

前記遠位表面は巨視的な織り目があり、前記近位表面が該遠位表面に係合するよう構成された歯を供える、請求項 12 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記複数の入れ子式リンクの各々がさらに、隣接する該複数の入れ子式リンクの近位表面と遠位表面との間の共同作用を防止し、外部に適用される力を逃す1つ以上のばねを備える、請求項13に記載の装置。

【請求項 15】

請求項13に記載の装置であって、複数の弾性ディスクをさらに備え、該複数の弾性ディスクの各々は、隣接する前記複数の入れ子式リンク間に配置される、装置。

【請求項 16】

前記複数の入れ子式リンクの各々がさらに、近位縁部、および該近位縁部に隣接する前記遠位表面の周囲に配置されるバンドを備える、請求項12に記載の装置。

10

【請求項 17】

前記近位表面の曲率半径が、前記遠位表面の曲率半径と非常に近い、請求項12に記載の装置。

【請求項 18】

前記遠位表面と前記近位表面との間の静止摩擦係数が、約0.2～1.4の範囲内(0.2および0.4を含む)である、請求項12に記載の装置。

【請求項 19】

請求項8に記載の装置であって、さらに：

前記複数の入れ子式リンクの各々の側壁を通して延びる、複数の張力ワイヤ孔；および該複数の張力ワイヤ孔の1つ以上を通して移動可能に配置された少なくとも1つの張力ワイヤ、
を備える、装置。

20

【請求項 20】

前記少なくとも1つの張力ワイヤが第1直径を有し、前記複数の張力ワイヤ孔の各々が第2直径を有し、該第2直径に対する該第1直径の比がおおよそ1/2～2/3の範囲である、請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

前記複数の入れ子式リンクの各々が、完全潤滑性ライナーを備える、請求項8に記載の装置。

【請求項 22】

前記可撓性状態と前記剛性状態との間でオーバーチュープを移行させるよう選択的に操作可能な張力メカニズムをさらに備える、請求項8に記載の装置。

30

【請求項 23】

前記張力メカニズムが、該張力メカニズム不良の場合に前記オーバーチュープの望ましくない再構成の危険を低減するフェールセーフモードを有する、請求項22に記載の装置。

【請求項 24】

前記オーバーチュープは、前記複数の入れ子式リンクの1つが該複数の入れ子式リンクの別の1つの中に入れ子状になった場合に、軸方向の長さが約0.31インチ以下で増加する、請求項22に記載の装置。

【請求項 25】

前記張力メカニズムが、前記複数の入れ子式リンクを一緒に通り抜ける複数の張力ワイヤを備える、請求項24に記載の装置。

40

【請求項 26】

前記張力メカニズムは、各々の前記複数の張力ワイヤ内での張力が、残りの該複数の張力ワイヤ内での張力に依存するように構成されている、請求項25に記載の装置。

【請求項 27】

前記張力メカニズムが滑車マニフォールドを含む、請求項24に記載の装置。

【請求項 28】

前記滑車マニフォールドはさらに、複数の溝を備え、該溝内で前記複数のワイヤがスライド可能に配置されている、請求項27に記載の装置。

50

【請求項 29】

前記複数の溝が、前記滑車マニフォールドの側表面上に配置されている、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記複数の溝が、前記滑車マニフォールドの近位表面上に配置されている、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 31】

前記滑車マニフォールドが、前記ハンドル内に固定されている、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 32】

前記複数の張力ワイヤが、少なくとも 1 つの長さのワイヤを含む、請求項 25 に記載の装置。

10

【請求項 33】

前記複数の張力ワイヤが、形状記憶材料を含む、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 34】

前記複数の張力ワイヤが、超弾性材料を含む、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 35】

前記張力メカニズムがさらに、ピストンを備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 36】

前記張力メカニズムが、ばねを備える、請求項 25 に記載の装置。

20

【請求項 37】

前記張力メカニズムが、ダンパーを備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 38】

前記張力メカニズムが、前記オーバーチューブの遠位端の実質的な近位方向への移動なしに、前記可撓性状態と前記剛性状態との間で該オーバーチューブを移行させるよう選択的に操作可能である、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 39】

前記張力メカニズムが、前記複数の入れ子式リンクに対して、遠位方向へのクランプ負荷を付与するよう構成されている、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 40】

前記張力メカニズムがさらに、複数の入れ子式ブリッジリンクおよび複数のリボンを備え、該複数の入れ子式のブリッジリンクは、所定の数の前記複数の入れ子式のリンクの所定の部材の間にはさまれており、該複数のリボンの各々は、隣接する該複数の入れ子式のブリッジリンクに結合されている、請求項 25 に記載の装置。

30

【請求項 41】

前記複数のリボンが、形状記憶材料を含む、請求項 40 に記載の装置。

【請求項 42】

前記張力メカニズムが、前記アクチュエーターの一回の動作で、前記可撓性状態から前記剛性状態へと前記オーバーチューブを移行するよう構成されている、請求項 25 に記載の装置。

40

【請求項 43】

前記張力メカニズムは、前記アクチュエーターの連続動作で、前記可撓性状態と前記剛性状態との間で前記オーバーチューブを移行するよう構成されている、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 44】

前記複数の入れ子式のリンクが、形状記憶材料を含む、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 45】

前記オーバーチューブが、

前記形状記憶材料から製造された細長本体、

少なくとも 1 つのワイヤ、および

50

前記細長本体の長手軸と平行に配置された、複数のワイヤ管腔、
を備え、該少なくとも1つのワイヤが、該複数のワイヤ管腔の1つ以上を通じて配置されている、請求項1に記載の装置。

【請求項46】

前記細長本体にエネルギー付与された場合、前記複数のワイヤ管腔の1つ以上が、前記少なくとも1つのワイヤを握り式に係合するよう構成されている、請求項45に記載の装置。

【請求項47】

前記オーバーチューブが、複数の強固なリンクの周囲に重なり様式で配置された複数の形状記憶リンクを含む、請求項1に記載の装置。

10

【請求項48】

前記ハンドルがさらに、前記中空身体器官への挿入に適した拡張部分を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項49】

前記ハンドルが、およそ5インチ以下の長さを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項50】

前記ハンドルが、前記オーバーチューブの強固性についての情報を提供するインジケータを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項51】

前記オーバーチューブの厚みが、およそ1mm以下である、請求項1に記載の装置。

20

【請求項52】

請求項1に記載の装置であって、前記第1の診断機器または治療機器の近位端に、該装置のハンドルを取り外し可能に装着するよう構成されたストラップをさらに備える、装置。

【請求項53】

前記ハンドルがさらに、前記ハンドルの近位端が誤って前記中空身体器官に挿入されるのを防止するシールドを備える、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

30

本発明は、非支持構造の中空器官に、診断器具または治療器具を配置し、進めるが、患者の不快および傷害の危険性を減少させるための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

大腸または結腸の内側を検査するための結腸内視鏡の使用は、周知である。一般に、結腸の検査または処置を実施する医師は、肛門に結腸内視鏡を挿入し、次いで結腸に結腸内視鏡を進める。完全な検査は、医師が結腸内視鏡を肛門に進め、S字結腸、盲腸までの左右の結腸曲を操縦することを必要とする。結腸内視鏡の前進は、一般に、結腸内視鏡の可動型先端部の操作によって達成される。この結腸内視鏡の可動性先端部は、顕微鏡をトルクを与えて前方に進めるか、または後方に引くことに加えて、医師によって装置の近位末端で制御される。

40

【0003】

しかし、結腸内視鏡が結腸曲（例えば、S字結腸および左右の結腸曲）を通過して進む場合、一様に問題が生じる。結腸は、柔軟でありかつ体腔内諸器に予測できない固着点を有し、そして容易に膨張し得るので、これらの問題は生じる。従って、結腸内視鏡の可動型先端部が結腸の新しい領域に入るように湾曲された後、患者の結腸にそのデバイスの近位末端を駆動する、医師によって加えられた力の主な方向は、可動型先端部の方向ではない。そのかわり、この力は、先の屈曲に向かう結腸内視鏡の軸に沿って方向付けられ、結腸壁の変形または位置ずれが生じる。

50

【0004】

結腸壁上で結腸内視鏡によって課される負荷は、無数の起こり得る効果（結腸の断続的な痙攣様収縮に対する不快から起こり得る結腸の貫通または切開の範囲）を有し得る。従って、結腸内視鏡は、全症例の1/6までにおいて、盲腸の所まで進むことができない。

【0005】

これらの困難性のいくつかを解消するために、結腸内視鏡が直腸を通過して進むことを可能にするガイドチューブを使用することが知られている。1つのこのようなデバイスは、Changらに対する米国特許第5,779,624に記載されている。結腸内視鏡を曲がった領域を通して挿入するための代替的なアプローチが必要とされ、Chikamaに対する米国特許第4,601,283号に記載されるように、曲がった領域においてこのデバイスの一部分を機械的に作動させてまっすぐにさせる。

10

【0006】

多くの患者が、このような以前から知られているデバイスの操作を不快に感じている。なぜなら、結腸のS字部分は、ガイドチューブによってほぼ直線的な形状になっているからである。このガイドチューブの剛性に起因して、ガイドチューブの不注意な操作により、結腸傷害の危険性が生じる。

【0007】

他の以前から知られている装置および方法は、可変性の高度を有するオーバーチューブを使用し、その結果、このオーバーチューブは、可撓状態で曲がった構造を通過して挿入され得、次いでオーバーチューブによって結腸内視鏡を通過させることによって生じた屈曲力に対して選択的に強化される。このようなデバイスの1つの例は、Bauerfiendに対する米国特許第5,337,733号に記載されている。このデバイスは、患者が、空気で膨らんだ輪から間隔を空けて配置された反対のリブを有する内部壁および外部壁を含むことが記載される。これらのリブは、互いにかみ合うように選択的に引き出され、この輪を取り除くことによって剛性構造を形成する。

20

【0008】

中空器官または血管内で動脈瘤クリップを送達するための、別の以前から知られている内視鏡デバイスは、Crockardに対する米国特許5,174,276に記載されている。このデバイスは、患者が、互いに関連して各形成し得る複数の要素から形成された導管を含み、張力を受けた場合に剛性になることが記載されている。このデバイスは、神経外科手術において特に有用であるとして記載されており、このデバイスの可変性の剛性は、神経外科手術（例えば、動脈瘤をとめること）について安定なプラットフォームを提供するために有用である。

30

【0009】

以前から知られている装置および方法は、身体器官を容易に膨張させ得る診断器具または治療器具を前進させる際に直面する困難性を解決するためのいくつかの示唆を提供するが、市販のデバイスはほとんどない。この成功に乏しい正確な理由は定かではないが、以前から知られているデバイスはいくつかの問題を起こしていたようだ。

【0010】

例えば、Bauerfiend特許およびCrockard特許に記載されているデバイスは、内視鏡が移動される場合、内視鏡／結腸内視鏡とオーバーチューブまたは導管の遠位末端との間で組織をつかむか、または挟む危険性を生じるようだ。いずれのデバイスもまた、操縦性の任意の程度を提供せず、そして予め配置された顕微鏡に沿って進行されなければならない。さらに、Crockardに記載される近位引張りシステムのバルクは、内視鏡の操作と干渉するすると予測される。他の以前から知られたデバイスの他の欠点は、このようなデバイスの複雑性またはコストあるいは適切な材料の欠如に関連され得る。いずれの場合も、この内視鏡および結腸内視鏡の分野において長い間の問題を解決する、デバイスに対するまだ対処されていない必要性が存在する。

40

【0011】

上記の点から、容易に膨張可能な中空身体器官（例えば、食道または結腸）内への、診

50

断器具または治療器具の配置を容易にする装置および方法を提供することが所望される。

【0012】

診断デバイスまたは治療デバイスが中空身体器官に前進することを可能にする装置および方法を提供し、そして既に横切った器官の通路をまっすぐにする必要なしに、曲がった構造を通してデバイスが通過することを可能にすることが、さらに所望される。

【0013】

容易に膨張し得る中空身体器官内への診断器具または治療器具の配置を容易にする装置および方法を提供することもまた所望される。これは、組織が、診断器具もしくは治療器具が中空身体器官を通して操作される場合に、装置と前方器具もしくは後方器具との間に不注意に挟まれる危険性、または引っかかる危険性を減少させるための手段を備える。

10

【0014】

なおさらに、中空身体器官に診断器具または治療器具を挿入するための、低コストで単回使用の、容易に操作可能なガイドを提供する装置および方法を提供することが所望される。

【0015】

なおさらに、中空身体器官に診断器具または治療器具を挿入するための、低コストで容易に操作可能なガイドを提供する装置および方法を提供することが所望される。ここで、この装置の一部は、単回使用後に使い捨てられ、このデバイスの残りの部分は再利用される。

【0016】

なおさらに、中空身体器官に診断器具または治療器具を挿入するための選択的な固定形状を有するデバイスを提供することが所望され、これは、診断器具または治療器具の近位末端の操作を容易にする。

20

【0017】

複数の診断デバイスまたは治療デバイスを、中空の非支持器官に配置させ得ることがさらに所望され、その結果、このデバイスの少なくとも1つは、他のデバイスが定位置に保持されている間に、回収および再配置され得る。

【0018】

容易に膨張可能な中空身体器官内での診断器具または治療器具の配置を容易にする装置および方法を提供することがさらに所望され、このデバイスの失敗した事象におけるこの装置の再構成の危険性を減少させる。

30

【0019】

容易に膨張可能な中空身体器官内への診断器具または治療器具の配置を容易にする装置および方法が提供されることが、なおさらに所望され、この装置の軸長を実質的に維持する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0020】

(発明の要旨)

上記観点から、本発明の目的は、診断器具または治療器具の、容易に膨張可能であるかまたは予測不可能に支持される中空身体器官（例えば、食道または結腸）内への配置を容易にするための、装置および方法を提供することである。

40

【0021】

本発明のさらなる目的は、診断デバイスまたは治療デバイスが、中空身体器官内に進められることを可能にし、そしてすでに横断した器官通路をまっすぐにする必要なく、このデバイスの、蛇行した解剖学的構造体を通る通過を容易にする、装置および方法を提供することである。

【0022】

また、本発明の目的は、診断器具または治療器具の、容易に膨張可能な中空身体器官内での配置を容易にするための、装置および方法を提供することであり、この器具は、この

50

診断器具または治療器具が中空身体器官を通して操作されるにつれて、組織が不注意で穿刺または捕捉される危険を減少させるための手段を備える。

【0023】

本発明のなおさらなる目的は、診断器具または治療器具を中空身体器官に挿入するための、低費用の、単回使用の、容易に製造可能なガイドを提供する、装置および方法を提供することである。

【0024】

本発明の別の目的は、診断器具または治療器具を中空身体器官に挿入するための、低費用の、容易に製造可能なガイドを提供する装置および方法を提供することであり、ここで、この装置の一部分は、単回使用の後に処分可能であり、そしてこのデバイスの残りの部分

10

【0025】

なおさらに、本発明の目的は、診断器具または治療器具を中空身体器官に挿入するためのデバイスであるが、この診断器具または治療器具の近位端の操作を容易にする、選択的に固定する形状を有するデバイスを提供することである。

【0026】

本発明のなお別の目的は、複数の診断デバイスまたは治療デバイスが、他のデバイスが適所に残されながら、これらのデバイスのうちの少なくとも1つが引き抜かれ得、そして構造変化され得るように、中空の支持されていない器官に配置されることを可能にすることである。

20

【0027】

本発明のさらなる目的は、デバイスの故障の場合に、装置の構造変化の危険を減少させる、診断器具または治療器具の、容易に膨張可能な中空身体器官内での配置を容易にするための、装置および方法を提供することである。

【0028】

本発明のなおさらなる目的は、装置の軸方向長さを実質的に維持する、診断器具または治療器具の、容易に膨張可能な中空身体器官内での配置を容易にするための装置および方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0029】

30

本発明のこれらおよび他の目的は、近位ハンドル、この近位ハンドルに結合され、そして遠位領域を有するオーバーチューブ、この遠位領域に配置された非外傷性先端、およびオーバーチューブの形状を選択的に固定して、1つ以上の診断器具または治療器具が中空身体器官の蛇行したかまたは支持されない解剖学的構造体を、この器官の壁を膨張させずに通り抜けることを補助するための機構を備える装置を提供することによって、達成される。この装置は、ハンドル、オーバーチューブおよび非外傷性先端の間に延びる、主要管腔を備え、この主要管腔を通して、診断器具または治療器具（例えば、内視鏡または結腸鏡）が移動し得る。

【0030】

このハンドルは、患者から、例えば、口または肛門（ここで、このハンドルは、医師によって操作され得る）を通して延びる。近位ハンドルは、単回使用の使い捨て装置の一部分を形成し得るか、またはオーバーチューブから分離され得て、再使用可能であり得る。あるいは、オーバーチューブは、使い捨ての単回使用カバーを備え得、このカバーは、再使用可能な構造体の上にフィットする。このオーバーチューブは、ハンドルの作業軸に対して角度をつけられ得、その結果、このハンドルは、このオーバーチューブを通して挿入された診断器具または治療器具の操作を妨害しない。

40

【0031】

本発明の原理に従って構築されるオーバーチューブは、複数の入れ子式要素を備え得、これらの要素は、つめ車、空気式機構、または形状記憶材料の作動によって、選択的に引張り可能である。あるいは、オーバーチューブは、選択的に作動可能なクランプ機構に

50

よって囲まれた、一連の相互接続されたリンク、可変デュロメータを有する材料から形成され、そしてクランプ機構によって囲まれた、複数の螺旋状リンクを備える管状部材、熱応答性のポリマーまたは合金、電気活性ポリマーから形成される細長い可撓性チューブ、あるいは形状記憶材料から作製される、重なっているかまたは入れ子式の一連のリンクを備え得る。このオーバーチューブは、診断器具または治療器具の、主要管腔（潤滑ライナー、レールまたはローラを備える）を通る通過を容易にするための、多数の補助具のいずれかを備え得る。

【0032】

張力システムは、機構の故障の場合に、オーバーチューブの構造変化の危険を減少させる、フェールセーフ (fail safe) モードを提供し得る。フェールセーフモードは、オーバーチューブが剛性化される場合にオーバーチューブに付与される圧縮クランプ負荷を等しくし得、そして遠位領域の実質的な近位への移動なしでオーバーチューブを剛性化させるように構成され得る。

【0033】

ライナーは、薄い、可撓性の材料から作製され得るか、親水性コーティングを有し得るか、ねじれ耐性コイルを備え得るか、またはこれらの組み合わせであり得る。あるいは、ライナーは、オーバーチューブから取り外されて、オーバーチューブの内部の構造体の再使用を可能にし得る、使い捨てシースであり得る。

【0034】

本発明の非外傷性先端は、好ましくは、オーバーチューブと、このオーバーチューブを通して選択的に移動する診断器具または治療器具との間に組織を捕捉するかまたは挟む危険を低下させるように、構成される。このことは、好ましくは、半径方向外側に向く負荷を、診断器具または治療器具が装置から出る遠位領域の近くで、中空身体器官の壁に付与する、外傷性先端によって達成される。

【0035】

さらに、オーバーチューブの遠位領域は、好ましくは、遠位領域内に配置された診断デバイスまたは治療デバイスの操縦可能な先端が、オーバーチューブの遠位領域を所望の方向に偏向させることを可能にする、可撓性部分を備える。このことは、オーバーチューブが、診断デバイスまたは治療デバイスの操縦可能な先端と一緒に容易に進められることを可能にする。

【0036】

本発明のさらなる特徴、その性質および種々の利点は、添付の図面および以下の好ましい実施形態の詳細な説明から、より明らかになる。

【0037】

(発明の詳細な説明)

図1を参照すると、診断器具または治療器具を、蛇行したかまたは支持されていない解剖学的構造を有する中空身体器官（例示的には、患者の結腸C）内に挿入し、そして進めるための、以前から公知の装置および方法に付随する問題が記載されている。結腸Cは、肛門Aと直腸Rとの間に位置する、括約筋SMを備える。直腸Rは、S状結腸直腸連結部RJを介して、S状結腸SCに結合する。S状結腸SCは、下行結腸DCに接続し、この下行結腸DCは、次に、左結腸曲LCFを介して横行結腸TCに結合する。横行結腸TCはまた、右結腸曲RCFによって、上行結腸ACおよび盲腸CEに結合され、盲腸は、老廃生成物を小腸から受け取る。

【0038】

図1に示されるように、操縦可能な遠位先端11を有する結腸鏡10は、代表的に、肛門Aを介して直腸Rに挿入され、次いで、S状結腸直腸連結部RJを介して、S状結腸SC内へと操縦される。図1に示されるように、結腸鏡10の遠位先端11は、S状結腸SCを通して進められ、そして下行結腸DC内に偏向される。医師によって、結腸鏡をさらに推進することによって、図1において点線12'およびRJ'によって示されるように、結腸鏡の領域12がS状結腸直腸連結部RJに負荷され、そしてS状結腸直腸連結部の

10

20

30

40

50

移動を引き起こし得る。

【0039】

このような膨張は、患者の不快または痙攣を生じ得、そして気付かれない場合、結腸への損傷を生じ得る。結腸鏡の移動が、膨張、不快または痙攣を引き起こす可能性はまた、結腸鏡が左結腸曲L C Fおよび右結腸曲R C Fを通り抜けなければならない場合に、大きく、そしてその結果として、このような試験の大部分が、医師が遠位先端11を盲腸C Eまで進め得る前に、終結する。

【0040】

本発明は、器官の膨張または損傷の危険を減少させながら、診断器具または治療器具を、中空身体器官（例えば、食道または結腸）の蛇行したかまたは予測不可能に支持された解剖学的構造体を通して配置するための、装置および方法を提供する。本発明に従って構成される装置は、組織がオーバーチューブとスコープとの間に捕捉されるかまたは挟まれることを防止しながら、装置のオーバーチューブ部分を選択的に形状固定することによって、内視鏡または結腸鏡が、患者の蛇行したかまたは支持されない解剖学的構造体内に容易に進められることを可能にする。

【0041】

ここで図2を参照すると、本発明の装置20が記載されている。装置20は、ハンドル21、オーバーチューブ22、および非外傷性先端24を有する遠位領域23を備える。ハンドル21は、管腔25を備え、この管腔は、Toughy-Borst弁26から、オーバーチューブ22、遠位領域23および非外傷性先端24を通して延びる。管腔25は、そこを通しての市販の標準的な結腸鏡（例えば、結腸鏡10）の通過を容易にするように構成される。Toughy-Borst弁26は、結腸鏡10が管腔25内に挿入される場合に、結腸鏡10を装置20に解放可能にロックするように作動され得る。本明細書中以下に記載されるように、オーバーチューブ22は、ハンドル21に配置されたアクチュエータ27によって、可撓性状態と剛性の形状固定された状態との間で選択的に移行され得るように、構成される。

【0042】

図3Aにおいて、オーバーチューブ22の例示的な実施形態は、多数の入れ子式要素30を備える。例示目的のために、入れ子式要素30は、間隔を空けて示されているが、この要素30は、1つの要素30の遠位表面31が隣接する要素の近位表面32を覆うように配置されることが理解されるべきである。入れ子式要素30の各々は、結腸鏡10を収容するための中心孔33、好ましくは2つ以上の張力ワイヤ孔35を有する。図2に示されるように組み立てられる場合、入れ子式要素30は、この張力ワイヤ孔35によって規定される張力ワイヤ管腔28を通して延びる複数の張力ワイヤ36により接触した様式で配置される遠位表面31および近位表面32で留められる。張力ワイヤ36は、好ましくは、超弾性材料（例えば、ニッケルチタン合金）から作製されて、可撓性、屈曲耐性、および張力ワイヤの張力ワイヤ孔35を通る滑らかな動きを提供する。あるいは、この張力ワイヤは、編み組ステンレス鋼、単一ステンレス鋼ワイヤ、Kevlar、高張力モノフィラメントスレッド、またはそれらの組み合わせから作製され得る。これらの材料は、例示目的のためのみに提供され、いずれの様式でも制限されると解釈されるべきではない。

【0043】

好ましい実施形態において、張力ワイヤ36の直径 対 張力ワイヤ孔35の直径の比は、およそ、 $1/2 \sim 2/3$ の範囲である。本出願人は、このことが、オーバーチューブ22が反り返った場合でさえも、張力ワイヤと入れ子式要素との間の滑らかな相対運動を提供することを観察した。比が大きくなるほど望ましいが、このような構成により、張力ワイヤ孔35が張力ワイヤ36に食い込み得、それにより張力ワイヤ孔を通る張力ワイヤの移動が制限される。逆に、本出願人は、より小さい比がさらに滑らかな相対移動を提供すると企図するが、結果として生じる各入れ子式要素30の壁34の厚さの増加は望ましくない。

【0044】

10

20

30

40

50

好ましい実施形態において、各入れ子式要素30の隣接表面31および32は、次の隣接要素と嵌合し、その結果、張力ワイヤ33が緩む場合、表面31および32は互いに対して回転し得る。張力ワイヤ36は、遠位端において、オーバーチューブ22の遠位端に、そして近位端において、ハンドル21内に配置される張力メカニズムに固定して連結される。アクチュエータ27により作動される場合、張力ワイヤ36は、入れ子式要素30の遠位表面31と近位表面32とを一緒に現時点の相対配向で留める負荷を与え、それによりオーバーチューブ22の形状を固定する。

【0045】

張力ワイヤ36における負荷が解放される場合、張力ワイヤ36は、入れ子式要素30の間の相対角運動を提供する。次いで、これは、オーバーチューブ22を、腸を通る蛇行状通路を曲がるのに十分可撓性にする。しかし、張力メカニズムが作動される場合、張力ワイヤ36は近位方向に引っ込められて、クランプ負荷をこの入れ子式要素に付与する。この負荷は、隣接要素30の間のさらなる相対運動を防止し、そしてオーバーチューブ22を硬くし、その結果、結腸鏡10に付与される任意の遠位方向の力は、オーバーチューブ22を結腸の壁に対して当接させるのではなく、遠位先端部11を結腸内に向かってさらに進める。形状が固定されたオーバーチューブは、ベクトル力を吸収しそして分散させ、結腸壁を遮蔽する。

【0046】

好ましい実施形態において、近位表面32の曲率半径は、遠位表面31の曲率半径とほぼ同じである。特に、近位表面32の曲率半径に対する遠位表面31の曲率半径の比は、約0.9~1.0である。さらに、遠位表面と近位表面との間の静止摩擦係数は、好ましくは、約0.2~1.4の範囲である(ASTM標準D1894に基づく)。この構造は、オーバーチューブ22が硬くなった場合、隣接要素の間の相対運動を防止するのに十分な摩擦力をこれらの表面の間で発生させるようである。

【0047】

入れ子式要素30は、増加高さ(growth height)の関数であるオーバーチューブ22の積層を提供するように構成され得る。図3Bで規定されるように、増加高さHは、1つの入れ子式要素30が別の入れ子式要素30内に入れ子にされる場合、オーバーチューブ22の長手軸方向長さの増分である。市販の標準的な結腸鏡によって得られ得る曲率半径を収容するために、増加高さHは、好ましくは、約0.31インチ以下、より好ましくは約0.16インチである。このことは、約0.95インチ以下の曲率半径をとるのに十分な可撓性を有するオーバーチューブ22を提供する。オーバーチューブ22が、より大きいまたは小さいサイズであり、そして/または異なる曲率半径をとり得る他の内視鏡または医療機器を収容する必要がある場合、またはこのオーバーチューブがより密な解剖学的制約を収容する必要がある場合、本出願人は、増加高さHがオーバーチューブ22の寸法の変化に対して正比例または反比例し得ることを企図する。本出願人は、入れ子式要素30の先の幾何学的特徴(例示目的のために図3Bから省略されている)が、張力ワイヤ孔に対する材料の干渉や影響の原因となっていないことに注目する。

【0048】

好ましくは、入れ子式要素30は、ガラス繊維、炭素繊維またはそれらの組合せを充填したポリマーから成形される。特に有用な実施形態において、入れ子式要素30は、20~40容量%のガラス繊維、20~40容量%の炭素繊維、または20~40容量%のガラス繊維と炭素繊維を充填されたポリウレタンから成形される。一例は、イソプラスT2540であり、これは、Dow Chemicals, Midland, MIから入手可能である。本出願人は、このような材料が隣接要素間の摩擦を増大し、このことが、オーバーチューブ22が硬くなった場合に、これらの隣接要素間の相対角運動の危険性を有利に減少させ、従って、その形状が固定された状態におけるオーバーチューブ22の所望でない再構成の危険性を減少させることを観察した。ガラス繊維および/または炭素繊維の量が多いほど望ましいが、このような材料は、入れ子式要素の構造完全性を低下させるようである。

10

20

30

40

50

【0049】

さらに、繊維包埋ポリマーは、入れ子式要素30の剛性を増大し、その結果、オーバーチューブ22の長手軸方向の収縮は、オーバーチューブが硬くなった場合、有意に減少される。張力ワイヤ36が、圧縮クランプ負荷をオーバーチューブ22に付与するように作動される場合、長手軸方向の収縮が生じる。この生じる圧力は、隣接要素30の間の任意の溝部を排除し、そして各入れ子式要素の近位部分を半径方向外向きに反らせる。このことは、各要素を長手軸方向に短くし、その結果、オーバーチューブ22は軸方向長さにおいて収縮する。

【0050】

代表的には、ガラス繊維および／または炭素繊維を含まないポリマー製入れ子式要素から作製されたオーバーチューブは、約301bの圧縮力が付与された場合、その長手軸方向において約8〜12%収縮する。比較すると、301bの圧縮負荷がガラス繊維および／または炭素繊維が包埋されたポリマーから作製された入れ子式要素に付与される場合、本発明の好ましい実施形態におけるように、このオーバーチューブは約4%しか収縮しない。有利には、これは、本発明の使用の間により高い精度（これはデリケートな手順において特に重要である）を提供することによって、患者に対する外傷を減少させる。ガラス充填ポリマーおよび／または炭素充填ポリマーに加えて、入れ子式要素30はまた、他のポリマーおよび／または金属（例えば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ナイロン、チタン、タンガステン、ステンレス鋼、アルミニウムまたはそれらの組み合わせ）から成形または機械加工され得ることが当業者に明らかである。実際に、金属製の入れ子式要素30は、繊維包埋ポリマーにより受けるよりも小さい長手軸方向の収縮を受ける。これらの材料は、例示目的のためのみに提供され、当業者は、本発明の装置と共に使用するのに適切な多数のさらなる材料を理解する。

【0051】

ここで図4を参照すると、遠位領域23および非外傷性先端部24の例示的な実施形態が記載される。遠位領域23は、可撓性層42中にカプセル化された可撓性の屈曲耐性コイル41を備える。層42は、好ましくは、軟らかい弾性の親水性被覆材料（例えば、シリコンまたは剛性ゴム）を含み、非外傷性先端部24を形成する細長部分44における遠位端で終わる。近位端において、層42は、入れ子式要素30の孔33を通してハンドル21まで延びるライナー43と連結するか、またはこのライナー43と一体的に形成されている。好ましい実施形態において、ライナー43は、薄い可撓性の材料から作製され、必要に応じてその中に包埋された可撓性の屈曲耐性コイル29を有する。ライナー43の材料は、好ましくは、30〜80Dの範囲内の高いデュロメーターを有するが、より低いまたはより高いデュロメーターを有していてもよい。

【0052】

層42は、好ましくは、可撓性の弾性スキン45と連結するかまたはこれと一体的に形成されて、シース48を形成し、このシース48は、環状チャンバ46中に入れ子式要素30をカプセル化する。スキン45は、オーバーチューブ22に比較的滑らかな外側表面を提供し、そして隣接する入れ子式要素30の相対回転の間に、組織が捕獲されたりつままれたりするのを防止する。好ましい実施形態において、スキン45、入れ子式要素30およびライナー43の総厚Tは、約2.5mm以下、より好ましくは1mm以下である。例えば、スキン45は、0.13mm、またはより好ましくは0.1mmの厚みを有し得、要素30は、1.9mm、より好ましくは0.7mmの厚みを有し得、そしてライナー43は、0.38インチ、より好ましくは0.15mmの厚みを有し得る。

【0053】

本発明の1つの局面によると、結腸鏡10は、その遠位先端部11が遠位領域23に配置されるように配置され得、その結果、操縦可能な遠位先端部11の偏向は、遠位領域23および非外傷性先端部24に対する角偏向を与える。結腸鏡10と装置20との間に大きな相対運動が存在しないことを保証するために、Toughy-Borsitバルブ26が締められて、装置20を結腸鏡に係合させる。このように、結腸鏡10および遠位領域

10

20

30

40

50

23は、結腸を通して同時に進められ得、ここでこの結腸鏡の遠位先端部は装置20に対する操縦能力を提供する。従って、装置20は、オーバーチューブ22が可撓性状態にある場合、結腸鏡10と共に有利に進められ、装置20と結腸鏡10との間の相対運動を、オーバーチューブ22が形状固定されて結腸の膨張を防止するべき距離まで減少させる。

【0054】

なお図4を参照すると、張力ワイヤの終結部47が記載される。終結部47は、例示的に、張力ワイヤ36の端部に溶接または成形されたボールを備え、これはこの張力ワイヤが最も遠位の入れ子式要素30の張力ワイヤ孔35を通して引っ張られ得ないことを保証する。これは、この入れ子式要素が、オーバーチューブ22が患者内に配置された場合、緩み得ないことを保証する。

10

【0055】

あるいは、終結部47は、張力ワイヤ36の端部に形成されたナット、またはこの張力ワイヤが最も遠位の入れ子式要素の張力ワイヤ孔を通して引き出されるのを防止する任意の適切なファスナーを備え得る。有利には、スキン45は、張力ワイヤの故障という起こりそうにない場合に、入れ子式要素30の全てが患者の結腸から安全に回収され得るというさらなる保証を提供する。

【0056】

ここで図2および5を参照すると、オーバーチューブ33、ライナー43、および管腔25内の張力ワイヤ36は、遠位領域23からオーバーチューブ22を通してハンドル21まで延びる。ハンドル21内で、各張力ワイヤ36は、ハンドル21に固定して取り付けられたワイヤロックリリース51、およびスライドブロック53上に配置されたワイヤロック52を通過する。各張力ワイヤ36は、ワイヤ引張りバネ54で終結し、このバネは、オーバーチューブ22が可撓性状態にある場合でさえ、張力ワイヤ36を軽い引張り状態に維持する。ワイヤ引張りばね54によって提供される引張りの程度は、隣接する入れ子式要素30と一緒に留めるには十分ではないが、他方では、隣接する入れ子式要素の間で溝部を形成せず、オーバーチューブ22が種々の屈曲を形成する場合に締まるかまたは緩む、張力ワイヤを管理するのを助ける。

20

【0057】

スライドブロック53は、制限ブロック56と57との間に配置されるレール55に沿ってスライドするように調整され、そしてレール55が延びる孔を有する剛性ブロック、および多数の張力ワイヤ36が用いられるために必要なさらなる数の孔を備える。ラックギア58は、スライドブロック53に固定して連結される。ラック58は、ピニオンギア59と係合し、これは次いで、アクチュエータ27に連結された双方向歯止め60によって駆動される。ピニオンギア59は、セレクタースイッチ63の位置に依存して、双方向歯止め60の先端61または62のいずれかによって選択的に係合され得る。

30

【0058】

先端61がピニオンギア59と係合させるために選択される場合、アクチュエータ27に適用される圧迫作用（例示的には、ハンドグリップ64）は、ラック53を図5の方向Dで動かし、それにより伸張を張力ワイヤ36に適用する。ハンドグリップ64の反復作用は、スライドブロック53を、次第にさらに方向Dで動かし、それにより入れ子式要素30に増加するクランプ負荷を適用する。スライドブロック53の下で延びる張力ワイヤ36の任意のゆるみ長さ（slack length）は、ワイヤ伸張ばね54によって締められる。図6に関して以下でより詳細に考察されるように、ワイヤロック52（これはスライドブロック53に取り付けられている）は、スライドブロック53の方向Dの運動と同時に張力ワイヤ36と係合し、この張力ワイヤ36を引っ込める。

40

【0059】

代わりに、先端62がセレクタースイッチ63によって選択されて、ピニオンギア59と係合する場合、ハンドグリップ64の反復作動は、スライドブロック53を方向Jに動かし、それにより張力ワイヤ36によって入れ子式要素30に適用される伸張負荷を緩める。ハンドグリップ64の反復作動は、ワイヤロックリリース51がワイヤロック52と

50

係合するまで、スライドブロック53を方向Uで進め、ワイヤ伸張ばね54により提供される以外の全ての伸張を張力ワイヤ36から解放する。この作用は、入れ子式要素30に及ぼされる係留力を次第に減少させ、そして、ワイヤロックリリース51がワイヤロック52と係合する場合、オーバーチューブがその最も可撓性の状態に戻るまで、オーバーチューブ22を次第により可撓性にする。

【0060】

図6を参照すると、ワイヤロック52およびロックリリース51がより詳細に記載される。ワイヤロック52は、コレット66内に配置されるジョー65を備える。コレット66は、テーパ状の円錐形の孔67を備える。ジョー65は、傾斜した外側表面68および歯部69を有し、バネ70によりテーパ状の円錐形の孔によって形成される表面に対して付勢される。歯部69は、バネ70の付勢力下で、張力ワイヤ36と係合するように構成される。スライドブロック53が方向Dに動かされる場合（図5を参照のこと）、ジョー65は、張力ワイヤ36と係合し、そしてこの張力ワイヤ36を把持し、そしてこの張力ワイヤを方向Dに引っ込める。

【0061】

張力ワイヤ36から歯部69を取り外すために、例えば、オーバーチューブ22を可撓性状態に戻すことが所望される場合、スライドブロック53が、先に記載されるようにして作動されて、方向Uに動かされる。スライドブロック53の制限ブロックおよびワイヤロックリリース51へのさらなる作動は、ワイヤロックリリース51をテーパ状の円錐形の孔67に向かって延ばし、そしてジョー65をバネ70の付勢に対して後ろ向きに押す。一旦、張力ワイヤ36がジョー65から解放されると、オーバーチューブ22はその最も可撓性の状態に戻る。

【0062】

図7A~7Cを参照すると、装置20を使用する方法が記載される。結腸鏡10およびオーバーチューブ22は、同時に、または初めにオーバーチューブを結腸鏡にバックロードすることによってのいずれかで、患者に挿入され得る。同時挿入を実施するために、結腸鏡10は、結腸鏡の遠位先端部11が遠位領域23に配置されるまで、ハンドル21の管腔25中に導入される。Toughy-Borsariバルブ26が作動されて、装置20を結腸鏡10にロックする。1つのユニットとして、結腸鏡10およびオーバーチューブ22が、患者の直腸Rに挿入され、そしてS状結腸直腸連結部RJの周りで操縦される。先に考察されたように、操縦可能遠位先端部11は、可撓性先端部24に角偏向を与え、蛇行状湾曲部（例えば、S状結腸直腸連結部RJ）の周りで先端部24を連結するために使用され得る。一旦、遠位先端部11および先端部24が、S状結腸直腸連結部RJを通過すると、オーバーチューブ22の現時点の形状は、上で考察された様式でロックされて、結腸鏡10が、S状結腸直腸連結部RJを広げることなく結腸中でさらに進められえぬ剛性チャネルを提供する。一旦、結腸鏡10の遠位先端部11が、S状結腸SCを通過すると、オーバーチューブ22は、その剛性状態から解放され、そしてS状結腸SCを横断するまで、結腸鏡10に沿って進められる。再び、オーバーチューブ22の現時点の形状はロックされて、結腸鏡10の前進のための剛性チャネルを提供する。残りの結腸（例えば、左結腸曲LCFおよび右結腸曲RCF）を通過するために、前述の工程が繰り返され得る。このように、結腸鏡10およびオーバーチューブ22は、結腸を広げることなく、それにより不快感、痙攣または外傷を引き起こすことなく、結腸の蛇行状の湾曲部を通過し得る。

【0063】

あるいは、結腸鏡10およびオーバーチューブ22の両方を患者に同時に挿入するのではなく、装置20が初めに結腸鏡にバックロードされ得る。第1に、オーバーチューブ22が、結腸鏡10につながれ、そして図8に示されるように、遠位先端部11の近位に配置される。次いで、結腸鏡10が患者の直腸Rに挿入され、そしてS状結腸直腸連結部RJの周りに進められる。オーバーチューブ22は、結腸鏡10をS状結腸直腸連結部RJを通過するためのガイドレールとして使用して、結腸鏡10に沿って、患者の直腸Rまで

進められる。一旦、オーバーチューブ22が5状結腸直腸連結部RJを横断して図7Aに示される位置に至ると、オーバーチューブ22の形状はロックされて、結腸鏡10が結腸に向かってさらに進められ得る剛性チャネルを提供する。残りの結腸を通過するために、図7B~7Cに関して考察される工程が実施され得る。

【0064】

図9を参照すると、ハンドル21の代替の実施形態が記載される。図5のハンドル21と同様に、ハンドル71もまた、ラチェット型張力メカニズムを具体化するが、この実施形態において、オーバーチューブ22はハンドル71から隔離され得、それにより、ハンドル71が繰り返し使用のために滅菌され得る。ハンドル71は、ロッド75の長さに沿って配置される歯部74と係合するアクチュエータ73を有するハウジング72を備え、これはハンドル71の作業軸Wを規定する。プッシュノブ76は、ロッド75の近位端に取り付けられ、その結果、歯止め77が解放される場合、ロッド75は遠位方向に押され得る。歯止め77は、ロッド75の歯部74と係合して、ロッド75の遠位方向の移動を防止する。バネ78はロッド75の歯部74に対して歯止め77を付勢し、アクチュエータ73が係留られる場合、一方向ラチェット効果を提供する。

10

【0065】

図5の実施形態におけるように、張力ワイヤ36は、ワイヤロックリリース79、ワイヤロック80を通して延び、そしてワイヤ張力ばね81に連結される。ワイヤロック80は、ブロック82に取り付けられ、これはロッド75の移動に応答して、ハウジング72内を移動する。ワイヤロック80およびワイヤロックリリース79は、図6に関して記載されるのと同じ様式で作動する。

20

【0066】

作動中、係留アクチュエータ73（例示的には、ハンドグリップ）により、フォーク83はロッド75を近位方向に動かし、その結果、歯止め77が次の最も遠位の歯部74を捕獲する。また、この運動により、ワイヤロック80が張力ワイヤ36と係合しそしてこの張力ワイヤ36を把持し得、そして張力ワイヤを近位方向に引っ込め得る。アクチュエータ73のさらなる作動により、オーバーチューブ22は上記の様式で硬くなり得る。バネ78は、歯止め77を、歯部74と連続係合した状態で維持し、それにより、ロッド75が遠位方向に移動するのを防止する。

【0067】

オーバーチューブ22をより可換性にすることが所望される場合、歯止め77は解放され、そしてノブ76は遠位方向に押され、その結果、ワイヤロック80がワイヤロックリリース79と係合する。上記のように、これは、張力ワイヤ36をワイヤロック80から解放し、そしてオーバーチューブがその最も可換性の状態をとることを可能にする。

30

【0068】

本発明の1つの局面によると、図9の実施形態のオーバーチューブ22は、ハンドル71のヨーク84から交換可能に取り外され得る。さらに、張力ワイヤ36は、張力ワイヤが取り外されることを可能にするコネクタ85をさらに備え得る。このような構成により、一回の使用の後に、オーバーチューブが取り外され得、廃棄され得、一方、ハンドルは滅菌されそして再使用され得る。

40

【0069】

ヨーク84はまた、オーバーチューブの長手軸Lが、作業軸Wから所定の角度 β だけ角度がずれるように、オーバーチューブ22を位置決めするように構成される。この配置は、ハンドル71が、結腸鏡10の管腔25へ進行を妨害することを防止する。

【0070】

本発明のさらに別の局面によると、オーバーチューブ22は、軟らかい発泡体様の材料を含む非外傷性先端部86を含む。非外傷性先端部86は、蛇行状の身体構造の通過において、オーバーチューブ22の前進を用意にするだけでなく、図14Aに関して本明細書中以下で記載されるように、器官壁を、開口部（この開口部を通して、結腸鏡は、器官壁をこの先端部付近で半径方向に拡大することにより往復運動する）から安全な距離に維持

50

するのを助ける。従って、非外傷性先端部 86 は、結腸鏡が操作される場合、組織が管腔 25 に捕獲されるかまたははさまれる可能性を小さくする。

【0071】

ここで図 10～16 を参照すると、代替の張力メカニズムが記載され、ここで、この張力メカニズムは、張力メカニズムが故障した場合、オーバーチューブの所望でない再構成の危険性を減少するフェールセーフモードを提供し得る。オーバーチューブ 22 が剛性状態にある場合、以下の張力メカニズムが、多数の入れ子式要素に適用される圧縮負荷を自己均一化するように構成され、その結果、例えば、張力ワイヤが壊れた場合、このオーバーチューブは軟らかくなって可撓性状態になるか、またはその形状が固定された状態を維持するかのいずれかである。

10

【0072】

図 10A は、近位張力ワイヤ 88 を介して作動的に連結された複数の遠位滑車 87 を有する大腿の張力メカニズムの第 1 の実施形態の構成要素を概略的に示す。近位張力ワイヤ 88 は、近位滑車 89 内にスライド可能に配置される。各張力ワイヤ 90 は、隣接する張力ワイヤ管腔 28 を、それぞれの遠位滑車 87 を介して連結する。例えば、図 10A に示されるように、4 つの張力ワイヤ管腔 28a～28d が提供される場合、第 1 の張力ワイヤ 90a は、張力ワイヤ管腔 28a から、第 1 の遠位滑車 87a を通って、隣接する張力ワイヤ管腔 28b まで延びる。同様に、第 2 の張力ワイヤ 90b は、張力ワイヤ管腔 28c から、第 2 の遠位滑車 87b を通って、隣接する張力ワイヤ管腔 28d まで延びる。

【0073】

この構成は、張力ワイヤ 90 内の張力を均等化し、その結果、近位滑車 89 に付与される近位方向の力 F は、張力ワイヤ 90 を通して均一に分布する。張力ワイヤの 1 つが壊れた場合、この構成によって、オーバーチューブ 22 は軟らかくなってその可撓性状態になる。なぜなら、張力ワイヤのいずれかにおける張力の喪失が、滑車システムを通して残りの張力ワイヤに伝達されるからである。

20

【0074】

張力ワイヤ 90a および 90b が 2 つの別個の長さのワイヤ、または単一の長さのワイヤ（これは最も遠位の入れ子式要素 30 を通過した後に後方に巻き付けられる）のいずれかを含み得ることが当業者に明らかである。さらに、図 10A は隣接する張力ワイヤ管腔 28 を通って延びる張力ワイヤ 90 を示すが、この張力ワイヤは、代わりに、図 10B に示されるように、互いに正反対に配置されたワイヤ管腔を通して延び得る。張力ワイヤ 90 は、好ましくは、超弾性材料（例えば、ニッケルチタン合金）から作製され得るが、編組ステンレス鋼、単一ステンレス鋼ワイヤ、Kevlar、高張力モノフィラメントスレッド、またはそれらの組み合わせから作製され得る。これらの材料は、例示目的のためのみに提供され、いずれの様式でも制限されると解釈されるべきではない。

30

【0075】

図 10C で示される代替の実施形態において、近位滑車 89 は排除され、そして遠位滑車 87 が、例えば、溶接によって互いに固定され、その結果、1 つの滑車マニフォールドが形成される。この滑車マニフォールドに付与される近位方向の力 F は、オーバーチューブ 22 内に対向して配置された張力ワイヤ管腔 28 から、それぞれの遠位滑車 87 を通って延びる張力ワイヤ 90 を通して均一に分布する。張力ワイヤ 90 が 2 つの別個の長さのワイヤを含む場合、オーバーチューブが再構成する危険性は、これらのワイヤの 1 つが壊れた場合に減少する。なぜなら、オーバーチューブ 22 内の張力は、壊れていない張力ワイヤにより規定されるように、対称的にバランスが保たれているからである。残りの張力ワイヤが壊れた場合、この張力ワイヤは緩んで、その可撓性状態になる。張力ワイヤ 90 が、壊れた 1 つの長さのワイヤを含む場合、オーバーチューブは直ちに緩んで、その可撓性状態になり、それによりまた、張力システムが故障した場合でさえ、このオーバーチューブの望まない構成の危険性を減少させる。

40

【0076】

さらに、本出願人は、本発明の装置はまた、正反対に配置された張力ワイヤ管腔 28 を

50

通して配置された1つの張力ワイヤ90を介してオーバーチューブ22に連結されたわず
か1つの遠位滑車87を含み得ることを観察した。近位方向の力が1つの遠位滑車に付与
される場合、この力は、1つの張力ワイヤを通して分布し、オーバーチューブの形状を固
定するのに十分な対照的な圧縮クランプ負荷を、このオーバーチューブ22に及ぼす。張
力ワイヤ90が壊れた場合、オーバーチューブ22は直ちにその可撓性状態まで軟らかく
なり、それにより、張力システムが故障した場合でさえ、オーバーチューブの望まない再
構成の危険性を減少させる。

【0077】

ここで図11を参照すると、オーバーチューブ22内の管腔25および張力ワイヤ90
は、この装置の遠位領域から、オーバーチューブ22を通して、ハンドル91まで延びる
。ハンドル91において、この張力ワイヤは、遠位滑車87とスライド可能に連結し、こ
れは次いで、近位滑車89とスライド可能に連結する。近位滑車89は、スライドブロ
ック92と連結され、このスライドブロック92を動かし、このスライドブロック92は、
ハウジング94内に配置される通路93に沿って移動するように調節される。プランジャ
95は、近位端で、スライドブロック92に回転可能に取り付けられ、そして遠位端で、
プランジャーハウジング内にスライド可能に配置される。

【0078】

プランジャハウジング96が、アクチュエータ27（例としてハンドグリップ97）に
旋回可能に取り付けられる。ハンドグリップ97を作動に対して傾けるために、外部から
力を供給することなく圧縮バネ98が、プランジャ95の周囲に同軸に配置される。圧縮
バネ98は、張力メカニズムがクランプ負荷（clamping load）を押し付け
るように作動される場合、張力ワイヤ90を一定の張力に維持する。有利なことには、オ
ーバーチューブ22の形状が固定されているときに、近接する入れ子式要素（入れ子式要
素）がわずかに動く場合、圧縮バネ98の近位偏向が直ちにスライドブロック92を近位
の方向に進めて、張力ワイヤ90内で比較的一定の張力負荷を維持し、それによって、そ
うでなければ、圧縮バネ98が働かない場合に生じ得る可撓性状態に戻るオーバーチュー
ブの再構成のリスクを減らす。

【0079】

ハンドグリップ27はまた、歯止め99を備え、歯止め99は、歯100をラチェット
バー101上に係合するように配置され、スライドブロック92の遠位方向の動きを妨げ
る。ラチェットバー101は、バネ（示さず）によってハウジング94内に旋回可能に設
置されており、このバネは、圧縮バネ98の助けにより、歯止め99をラチェットバー1
01の歯100に対して傾け、ハンドグリップ97が強く握られる場合に、一方向のラチ
ェット効果を提供する。

【0080】

操作の際に、ハンドグリップ97を強く握ることにより、歯止め99が隣接する最も近
位の歯100を捕捉する。この動きはまた、スライドブロック92に伝わる、圧縮力を圧
縮バネ98に供給する。圧縮力の近位方向の成分は、スライドブロック92を通路93に
沿って移動させて、近位に張力ワイヤ90を締め、その結果、クランプ負荷が、オーバ
ーチューブ22内の入れ子式要素上に押し付けられる。ハンドグリップ97のさらなる作動
により、オーバーチューブ22が、上記の様式で次第に固くなる。

【0081】

有利なことには、最も近位の歯100aは、所定の近位においてラチェットバー101
上に配置され、その可撓性状態から形状が固定された状態へとオーバーチューブ22を完
全に移動させる、ハンドグリップ97の単一の作動を可能にする。さらに、歯止め99が
ハンドグリップ97をハウジング94に近づけて進めるので、ハンドグリップの作動の機
構的な利点が増す。より具体的には、ハンドグリップ97は、次第に水平になるので、圧
縮バネ98により伝わる力の近位方向の成分は、その大きさが増す。従って、より多くの
力が伝えられ、張力ワイヤ90内の張力が増し、従って、適用されるクランプ負荷が増し
て、オーバーチューブ22を固くする。

10

20

30

40

50

【0082】

オーバーチューブ22を可撓性状態にすることが好ましい場合、ラチェットバー101を近位方向に回転させることによって、歯止め99が歯100との係合から解放される。圧縮バネ98に適用される圧縮負荷の解放により、ハンドグリップ97が遠位方向に回転し、スライドブロック92が遠位方向に縮まる。このことにより張力ワイヤ90が十分に緩み、その結果、張力ワイヤはほとんど張力を保持しないか全く張力がなくなり、それによって、オーバーチューブ22が最も可撓性な状態になることを可能にする。

【0083】

ここで図12A～12Dを参照して、フェールセーフ張力メカニズムの代替的な実施形態が記載され、ここで、以前の実施形態の複数の滑車が、単一の滑車マニフォールドに置き換えられている。図12Aにおいて、滑車マニフォールドの第1の実施形態が記載される。滑車マニフォールド110は、本体111と、第1の溝113aおよび第2の溝113bと、ヨーク(yoke)115とを備え、本体111は、結腸10を収容する中心孔112を有し、第1の溝113aおよび第2の溝113bは、各々が張力ワイヤを受容し、本体111の側表面114に圧延されるか、または成形されており、そして、ヨーク115は、滑車マニフォールド110をアクチュエータ(示さず)に結合するように構成されている。

10

【0084】

第1の溝113は、遠位表面117とは互いに正反対に配置される第1の遠位端部116aにおいて終結する湾曲した通路を備える。第2の溝113bもまた、交差点118において第1の溝113aを横切り、第2の遠位端部116bで終結する湾曲した通路を備える。第2の遠位端部116bは、第1の遠位端部116aとは互いに正反対(好ましくは45°)の遠位表面117に配置される。図10Bの遠位滑車87と同様に、各溝は、直径方向に配置された張力ワイヤを通して、管腔をオーバーチューブ22内に延ばす張力ワイヤを受容する。交差点118における張力ワイヤ90aと90bとの間の摩擦を減らすために、第1の溝113aは、第2の溝113bよりも深い深さを有し得るか、または、その逆の場合もあり得る。張力ワイヤ90が溝113から外れるのを防ぐために、スリーブ(示さず)が、滑車マニフォールド110の周囲に配置され得る。

20

【0085】

張力ワイヤ90が2つの別個の長さのワイヤを備える場合、ワイヤのうちの 하나가壊れる場合のオーバーチューブ22の再構成のリスクは減る。なぜならば、壊れていない張力ワイヤにより規定されるように、オーバーチューブ内の張力は、対称的につり合っているためである。残りの張力ワイヤが壊れると、オーバーチューブが緩んで可撓性状態になる。張力ワイヤ90が単一の長さのワイヤを備える場合、単一のワイヤが壊れると、オーバーチューブは、直ちに可撓性状態へと緩む。従って、滑車マニフォールド110は、オーバーチューブ22に、張力メカニズムが失敗する事象においてオーバーチューブの再構成のリスクを減少する、フェールセーフモードを提供する。

30

【0086】

図12Bは、ヨークが第3の溝120により置き換えられている滑車マニフォールド110を示す。第3の溝120は、側表面114に圧延されるかまたは成形され、アクチュエータ27に結合され得る追加の張力ワイヤ121を受容する(図2を参照のこと)。近位方向の力Fが張力ワイヤ121に適用される場合、この力は、張力ワイヤ90に張力を与える。第3の溝120は、第3の遠位端部122で終結する湾曲した通路を備え、これは、好ましくは、滑車マニフォールド110の近位表面123において互いに正反対に配置される。

40

【0087】

図12Aおよび12Bに関して、滑車マニフォールドの代替的な実施形態が記載される。滑車マニフォールドの側表面に配置される溝を有するのではなく、滑車マニフォールド130は、本体133を通して配置される張力ワイヤ孔132において終結する第1の溝131aおよび第2の溝131bを組み込む。好ましくは、張力ワイヤ孔132は、近位

50

表面 136 に等距離かつ円周に配置される。滑車マニフォールド 130 はまた、結腸 10 を収容する中心孔 134 と、滑車マニフォールド 130 をアクチュエータ 27 に結合するヨーク 135 とを組み込む（図 2 を参照のこと）。

【0088】

図 12C において、第 1 の溝 131a および第 2 の溝 131b は、重なり合う様式で圧延または成形される、溝の重なり合う部分に配置される張力ワイヤ間の摩擦を減らすために、第 1 の溝 131a は、第 2 の溝 131b よりも深い深さを有し得るか、または、逆の場合もあり得る。図 12D において、第 1 および第 2 の溝は重ならず、第 1 の溝 131a は、第 2 の溝 131b よりも小さい半径の湾曲を有する。

【0089】

出願人はまた、図 12A ~ 12D の滑車マニフォールドの第 1 または第 2 の溝のいずれかが、そこに適用される近位力 F が、直径方向に配置された張力ワイヤ管腔を通して延びる単一の長さの張力ワイヤ 90 を介して、オーバーチュープ 22 に対称的な圧縮クランプ力を与えるように排除され得ることを意図する。従って、張力ワイヤ 90 もしくは 121 が壊れるか、ヨーク 115 が機能しなくなる場合、オーバーチュープが緩んでその可撓性状態に戻り、それによって、オーバーチュープの望ましくない再構成のリスクを減らす。

【0090】

ここで図 13A および 13B を参照して、図 12B の滑車マニフォールド 110 を採用するハンドル 21 が記載される。オーバーチュープ 22 内の張力ワイヤ 90、皮膚 45、ライナー（例示の目的のためには示さず）、および、遠位領域 23（図 2 を参照のこと）からオーバーチュープ 22 を通って、ハンドル 140 まで延びる管腔 25（好ましくは、5 インチ未満または 5 インチに等しい寸法）は、本明細書中に記載される他のハンドルの実施形態と類似する。ハンドル 140 内において、張力ワイヤは、滑車マニフォールド 110 にスライド可能に結合され、これは、円筒状の拡張部分（cylindrical extension）141 およびシリンダー 142 内にまたがる。円筒状の拡張部分 141 は、ハウジング 143 と一体的に製造され得、患者の直腸へと挿入されるように構成される。円筒状の拡張部分 141 と同軸性の、シリンダー 142 は、ハンドル 140 内に配置される管腔 25 の近位部分を規定する。

【0091】

追加の張力ワイヤ 121 を介して、滑車マニフォールド 110 は、スライドブロック 92 に結合され、通路 93 を移動するように適合されている。図 11 のハンドル 91 のように、プランジャ 95 は、近位端部においてスライドブロック 92 に旋回可能に結合され、遠位端部においてプランジャハウジング 96 内にスライド可能に配置される。プランジャ 95 の周囲に同軸に配置されると、圧縮バネ 98 は、外部から力が適用されることなく、ハンドグリップ 97 を作動状態から傾ける。図 11 においてのように、圧縮バネ 98 は、オーバーチュープ 22 が剛性状態であるときに、近接する入れ子式要素がわずかに移動する場合、張力ワイヤ 90 内の張力レベルを維持し、それによって、オーバーチュープの可撓性状態に戻る再構成のリスクを減らす。

【0092】

ハンドグリップ 97 はまた、ラチェットバー 145 の歯 144 を係合して、スライドブロック 92 の遠位方向の移動を防ぐように構成される歯止め 99 を備える。歯 144 は、オーバーチュープ 22 を、その可撓性状態から形状が固定された状態へと完全に移動させる、ハンドグリップ 97 の単一の作動を可能にするよう、所定の近位位置においてラチェットバー 145 上に配置される。ラチェットバー 145 は、バネ（示さず）でハウジング 143 内に旋回可能に取り付けられ、このバネは、圧縮バネ 98 の助けにより、歯止め 99 を歯 144 に対して傾ける。張力ワイヤ 90 から張力を解放するために、歯止め 99 は、ラチェットバー 145 を近位方向に回転させることによって、歯 144 との係合から解放され得る。このことにより張力ワイヤ 90 を十分に緩め、その結果、張力ワイヤは、張力をほとんど保持しないか、または張力がなくなり、それによって、オーバーチュープ 22 がその最も可撓性な状態になることを可能にする。

10

20

30

40

50

【0093】

ハンドル140はまた、その遠位端部に結合されたシールド146を有する。シールド146は、ハンドル140がその近位において患者の直腸に不注意に挿入されることを防ぐ。ハンドル140はまた、臨床医にオーバーチュープ22の固さについての情報を提供するインジケータ147（図13B）を組み込む。インジケータ147は、ハウジング143の壁を通して配置されるスロット148と、スロット148を通して配置されるポイント149と、スロット148に近接してハウジング143の外部表面に配置される目盛り150とを備える。ポイント149は、近位マニフォールド110の移動と連動しており、その結果、マニフォールドと共に移動する。目盛り150は、オーバーチュープ22の固さを示す色のグラデーションまたは印（示さず）を組み込む。もちろん、ポイント149が、アクチュエータ27が作動する場合に動く、ハンドル140内の任意の構造（例えば、スライドブロック92または歯止め99）と連動し得ることは、当業者に明らかである。あるいは、ハンドル140は、通路93の遠位端部とスライドブロック92との間に結合される力センサを備え得る。

10

【0094】

本明細書中に記載される任意のハンドルの実施形態がまた、患者の直腸に挿入するための円筒状の拡張部分141、オーバーチュープをアクチュエータ27の単一の作動により可撓性状態から剛性状態へと変えるためのラチェットバー上の1つの歯144、患者の直腸へのハンドルの挿入を防ぐためのシールド146、オーバーチュープの固さについての情報を臨床医に提供するためのインジケータ147、および、これらの組み合わせを組み込み得ることがまた、当業者に明らかである。

20

【0095】

ここで図14A～14Cを参照して、本発明の装置との使用に適した張力メカニズムのなお別の代替的な実施形態が記載される。ハンドル160は、アクチュエータ27の連続的な作動により、その可撓性状態と剛性状態との間でオーバーチュープを再構成するように適合される。ハンドル160は、ハウジング161の内側円筒状チャンバー163の周りに円周状かつ方位角状に配置される、複数の固定された柱162を含むハウジング161を有する。固定された柱162の各々は、近接する面取りを施したアーム165の近位端部に配置される、面取りを施した陥凹部164を有する。チャンネル166が、近接する柱162の間に配置される。

30

【0096】

ハンドル160はまた、複数の柱162に対して、旋回可能に取り付けられたマニフォールド168を傾けるように、近位に配置された圧縮バネ167を組み込む。マニフォールド168は、面取りを施した遠位端部170を有し、面取りを施した凹部164および面取りを施した165のものと適合する取付角を有する、複数の遠位に突き出しているポスト169を組み込む。従って、面取りを施した遠位端部170が面取りを施した凹部164に強く係合される場合、ポスト169により付与される力の要素は、面取りを施したアーム165の存在なしに、マニフォールド168を旋回させる。同様に、面取りを施した遠位端部が、面取りを施したアーム165と係合される場合、ポスト169により付与される力の成分は、マニフォールドを旋回させ、その結果、柱162がチャンネル166の近位端部に配置される。

40

【0097】

また、テンションバネ171がマニフォールド168に装着され、今度は、これが、好ましくは、図10A～10Cまたは12A～12Dの滑車システムの1つに連結されている。オーバーチュープが堅くされるときに、オーバーチュープ内に配置される入れ子式要素がわずかに移動する場合、テンションバネ171は、一定の張力で張力ワイヤ90を維持する。従って、これは、そうでなければ、テンションバネ171の不在で生じる、オーバーチュープの可撓性状態への再構成のリスクを減少する。

【0098】

ハンドル160はさらに、近位に突き出している歯173を有する移動可能な円筒状の

50

カラー１７２を含む。各歯は、マニフォールド１６８の面取りを施した遠位端部１７０のものと実質的に等価である取付角を有する。従って、歯１７３が面取りを施した遠位端部１７０に強く係合される場合、歯により付与される力の成分は、マニフォールドを旋回させる。また、アクチュエータ２７（例示的には、移動可能なハンドグリップ１７４）がカラー１７２に連結され、これらは、静置ハンドグリップ１７５に対して強く握られ、カラー１７２を近位方向に縮め、マニフォールド１６８の面取りを施した遠位端部１７０に接触する。

【００９９】

図１４Ｂは、そこに連結されたオーバーチューブが剛性状態にあるときの、ハンドル１６０の構成を示す。マニフォールド１６８の面取りを施した遠位端部１７０は、柱１６２の凹部１６４内に係合される。オーバーチューブをその可撓性状態に再構成することが望ましい場合、移動可能なハンドグリップ１７４が、静置ハンドグリップ１７５に対して強く握られる。この作用は、カラー１７２を近位方向に移動する。歯１７３が、面取りを施した遠位端部１７０に係合する場合、移動可能なハンドグリップ１７４の連続的な近位の前進により、カラーが、マニフォールド１６８を圧縮パネ１６７に対して近位方向に押す。面取りを施した遠位端部１７０が面取りを施したアーム１６５を取り除く場合、歯１７３により面取りを施した遠位端部に付与される力は、図１４Ｂに示されるように、マニフォールド１６８を旋回し、その結果、面取りを施した遠位端部１７０が面取りを施したアーム１６５に係合される。

【０１００】

カラー１７２の引き込みは、マニフォールド１６８から歯１７３を解放する。面取りを施したアーム１６５により面取りを施した遠位端部に付与される力は、面取りを施した遠位端部が、柱１６２を取り除くまで、マニフォールド１６８を旋回させる。その後、圧縮パネ１６７のバイアスが、複数のポスト１６９をチャンネル１６６に進める。図１４Ｃは、オーバーチューブがその可撓性状態にある構成を示す。

【０１０１】

オーバーチューブをその剛性状態に戻して再構成するために、移動可能なハンドグリップ１７４が再び、静置ハンドグリップ１７５に対して強く握られる。これは、歯１７３がポスト１６９の面取りを施した遠位端部１７０に接触するまで、カラー１７２を近位に進める。移動可能なハンドグリップ１７４の連続的な近位の作動により、カラー１７２がチャンネル１６６の外へとポスト１６９を押す。面取りを施した遠位端部１７０が柱１６２を取り除く場合、歯１７３により面取りを施した遠位端部１７０に付与される力は、マニフォールド１６８を旋回させる。カラー１７２の遠位の引き込みは、歯１７３をマニフォールド１６８から解放し、圧縮パネ１６７のバイアスが、面取りを施した遠位端部１７０が完全に凹部１６４に係合するまで、マニフォールド１６８を進める。

【０１０２】

ここで図１５を参照して、本発明の装置と共に用いるのに適したハンドル２１のさらに別の代替的な実施形態が記載される。ハンドル１８０は、オーバーチューブの管腔２５を含むハウジング１８１を含む。ハンドル１８０はさらに、ピストンハウジング１８３内に移動可能に配置されるピストン１８２を備え、これは、ポート１８４および圧力源（示さず）を備えるチューブ１８５を介して空気連絡して連結されている。滑車１８７がピストン軸１８６に装着され、この周りに、近位の張力ワイヤ１８８が配置される。近位の張力ワイヤ１８８は、その近位端部１８９でハウジング１８１に、そして、その遠位端部でテンションパネ１９０に固定されている。好ましくは、テンションパネ１９０は、図１０Ａ～１０Ｃまたは１２Ａ～１２Ｄの滑車システムの１つと遠位に連結される。図１４Ａ～１４Ｃのテンションパネ１７１ならびに図１１および図１３の圧縮パネ９８と同様に、テンションパネ１９０は、オーバーチューブが形状を固定された状態である場合、張力ワイヤを一定の張力に維持する。これは、その内部に配置された入れ子式要素が、隣接する入れ子式要素に対してわずかに移動する場合、オーバーチューブのその可撓性状態への再構成のリスクを減少する。

10

20

30

40

50

【0103】

オーバーチューブを堅くするために、圧力源がピストンハウジング183に加圧された空気を注入し、ピストン182を近位に進めるように作動され得る。これは次いで、滑車187を近位方向に進め、その結果、緊張が近位の張力ワイヤ188に適用される。その緊張は、テンションパネ190を介してオーバーチューブ内に配置される張力ワイヤに伝達され、それにより、圧縮クランプ負荷を、オーバーチューブ内に配置される隣接する入れ子式要素に押し付ける。形状を固定されたオーバーチューブを可撓性状態に移すために、圧力源が作動され、ピストンハウジング183から空気を取り除き得る。これは、ピストン182および滑車183を遠位方向に引き込み、それによって、オーバーチューブに適用される圧縮クランプ負荷を解放する。

10

【0104】

本発明の別の局面に従って、テンションパネ190は、当該分野で本質的に公知のダンパーと置き換えられ得る。テンションパネにより提供される利点に加え、ダンパーは、近位の張力ワイヤ188内の緊張を可能にし、従って、オーバーチューブ内に配置される張力ワイヤが、ゆっくりと解放される。出願人は、ダンパーが、本明細書中に記載される圧縮パネおよびテンションパネのいずれかを置き換え得ることを意図する。

【0105】

ここで図16を参照して、装置20は、実質的に遠位領域23の近位の移動を伴わない、可撓性状態と剛性状態との間のオーバーチューブ22の移行に対して選択的に作動可能である、張力メカニズムを備え付けられ得る（図2を参照のこと）。図16において、張力ワイヤ196および、管腔25は、遠位領域23から、オーバーチューブ22を通して、ハンドル195まで延びる。ハンドル195内において、張力ワイヤ196は、滑車マニフォールド197とスライド可能に連結され、これは、ハンドルの遠位端部に堅固にか、または、旋回可能に固定されている。滑車マニフォールド197は、好ましくは、直交性に配置されている第1のチャンネル199aおよび第2のチャンネル199bを備える。図16は、1つの張力ワイヤのみを示すが、第2の張力ワイヤが、好ましくは、第2のチャンネル199bと入れ子式要素30を介して配置されることが理解されるべきである。

20

【0106】

図12A～12Dおよび13の張力メカニズムと同様に、本発明の張力メカニズムはまた、フェールセーフモードを備えるオーバーチューブ22を提供する。チャンネル199を通過して配置される張力ワイヤが、2つの独立したワイヤを備える場合、オーバーチューブ22内の負荷は、ワイヤの1つが壊れたときに、対称に分散したままである。従って、オーバーチューブ22の再構成のリスクが減少する。これらの張力ワイヤが単一の長さのワイヤを備える場合、オーバーチューブ22は、単一の長さのワイヤが壊れる場合の可撓性状態に弛緩する。

30

【0107】

滑車197と入れ子式要素30との間で、張力ワイヤ196はまた、カラー200を通過して延び、カラー200は、最も近位の入れ子式要素30の近位表面32と嵌合するように対抗している遠位表面201を有する。カラー200は、ハウジング202内を移動するように配置され、その結果、カラー200が、遠位方向に進められるときに、入れ子式要素30の近位表面32に係合する。

40

【0108】

カラー200は、ブランジャ95に旋回可能に接続され、これは、ブランジャハウジング96にスライド可能に配置されている。次いで、ブランジャハウジング96がアクチュエータ27（例示的にはハンドグリップ97）に旋回可能に取り付けられる。ハンドグリップ97を、外から適用される力がない作動に対して傾けるため、そして、オーバーチューブ22が硬くなる場合に張力ワイヤ196内に一定の緊張を維持するために、圧縮パネ98がブランジャ95の周りに、同軸に配置されるように提供される。

【0109】

ハンドグリップ97はまた、歯止め99を備え、これは、ラチェットバー101上の歯

50

１００を係合して、カラー２００の近位方向の移動を防止するように配置される。ラチェットバー１０１は、パネ（示さず）にてハウジング２０２内に旋回可能に取り付けられ、このパネは、圧縮パネ９８の助けにより、歯止め９９をラチェットバー１０１の歯１００に対して傾ける。ハンドル１９５はまた、環状の拡張部分２０３を組み込み得、これは、カラー２００を取り囲んで配置され、患者の直腸内へと挿入され得る。

【０１１０】

図１１のハンドル９１の操作と同様に、ハンドグリップ９７が強く握られる場合、歯止め９９は、隣接する最も遠位の歯１００を係合する。この作用はまた、圧縮パネ９８を介して力を伝達し、カラー２００を最も近位の入れ子式要素と係合状態に押す。ハンドグリップ９７の連続的な作動は、カラー２００に入れ子式要素３０に対して、漸増する圧縮クランプ負荷を発揮させ、オーバーチューブ２２をその形状を固定された状態へと硬くさせる。

10

【０１１１】

有利なことには、この配置は、オーバーチューブ２２が、オーバーチューブの遠位端部の実質的に近位の移動なしに可撓性状態と剛性状態との間で再構成することを可能にする。以前の実施形態において、入れ子式要素３０は、オーバーチューブ２２が硬くなる場合には、近位方向に進められ、隣接する入れ子式要素の圧縮に起因して、オーバーチューブ２２はその長さを短くする。対照的に、本発明の実施形態が、入れ子式要素を遠位方向に進める場合、隣接する入れ子式要素の圧縮にも関わらず、オーバーチューブ２２は、その長さを維持する。これは、オーバーチューブの長さは、張力ワイヤ１９６の長さにより実質的に制限されるからである。このことは、本発明の装置を使用する場合に、よりよい精度を提供し、そして、繊細な手順において特に有用である。

20

【０１１２】

図１３を参照して記載される張力メカニズムと同様に、ラチェットバー１０１が、１つの歯のみを備えられ得ることが当業者に明らかである。あるいは、当業者に明白なわずかな改変を伴って、図１４Ａ～１４Ｃの張力システムは、カラー２００に連結されて、アクチュエータ２７の連続的な作動により可撓性状態と剛性状態との間でオーバーチューブ２２を移動させ得るか、または、図１５を参照して記載されるピストン機構が、カラー２００に連結されてその移動を駆動し得る。より具体的には、プランジャ９５に旋回可能に連結されるのではなく、その代わりにカラー２００が、カラー２００の長手軸に沿う動きを提供するように配置されるピストンに固定され得る。さらに、第２のチャンネル１９９ｂは、滑車マニフォールド１９７から除外されて、その結果、単一の張力ワイヤが第１のチャンネル１９９ａを通過して移動可能に延び得、そして、カラー２００および入れ子式要素３０の中に配置される張力ワイヤ孔を対向して配置し得る。単一の張力ワイヤが壊れる場合、オーバーチューブは即座に可撓性状態に弛緩し、それによって、オーバーチューブの所望でない再構成のリスクを減らすフェールセーフモードを提供する。

30

【０１１３】

図１７Ａおよび１７Ｂに関して、オーバーチューブ２２の管腔２５内の結腸の移動を容易にするための代替的な構造が記載される。特に、図４に図示されるような内側ライニング４３を用いる代わりに、いくつかまたは全ての入れ子式要素３０は、入れ子式要素３０内に形成されるインセット２０６内に受容される、ローラーベアリング２０５を備え得る。ベアリング２０５は、リング２０７上に配置されて、デバイスの組立てを容易にし得る。

40

【０１１４】

図１８Ａおよび１８Ｂは、さらなる代替的な実施形態を図示し、ここで、潤滑可撓性レール２０８が、入れ子式要素３０の孔３３内に配置される。レール２０８は、管腔２５の長さにわたり、結腸とオーバーチューブの内側との間の接触を減らし、それによって、オーバーチューブを通る結腸の動きを促進する。

【０１１５】

図１９および２０において、オーバーチューブ２２の管腔２５内の結腸の動きを促進す

50

るための、なおさらなる代替的な構造が記載される。より具体的には、図4に示されるライナー43を用いるのではなく、いくつかまたは全ての入れ子式要素30が、疎水性コーティングされたポリマー層209を組み込み得、これは、孔33の遠位部分210を取り囲んで配置され得る。

【0116】

あるいは、図20Aおよび20Bに記載されるように、オーバーチュープ22は、複数の円錐台(*frustoconical*)要素215を備え、これは、入れ子にされた場合、滑らかな内側管腔を地供して、別々のライナーを必要とすることなく、結腸10を収容する。各円錐台要素215は、中心孔216、および少なくとも2つ以上の張力ワイヤ孔217を備える。中心孔216は、円柱状の遠位の内側表面218により規定され、これは、実質的に一定の直径および、遠位の内側表面218と連続的な近位の内側表面219を有する。

10

【0117】

近位の内側表面219は、半径方向外向きの方向にわずかに湾曲しており、その結果、張力ワイヤ36が弛緩している場合、近位の内側表面219が隣接する要素の外側表面220に関して回転し得る。各円錐台要素の外側表面220は、直線状または輪郭に沿って、近位の内側表面219の形状に合っており、そして、遠位端部221が、近位端部222の外周よりも小さいように、各要素をテーパする。円錐台要素215が一緒に入れ子にされる場合、各円錐台要素の遠位の内側表面218は、隣接している円錐台要素の遠位の内側表面に隣接して配置される。

20

【0118】

有利なことには、本発明の構成は、実質的に連続したプロフィールを有する管腔25を提供する。このことは、そこを通る結腸10の滑らかな進行を可能にし、それによって、管腔25内に別々のライナーを配置する必要性を排除する。結腸の進行をさらに容易にするための、潤滑経路を提供するために、各円錐台要素は、必要に応じて、前出の図19の実施形態に関して記載されるような、一体となったポリマーライニングを組み込み得るか、または、親水性コーティングを有する薄くて可撓性のライニングが管腔25を通して配置され得る。

【0119】

図21A~21Cにおいて、なお別の代替的な構造が記載され、ここで、圧縮クランプ負荷がオーバーチュープ22に適用される場合、各入れ子式要素の遠位表面31が、巨視的に織り目を付けて、隣接する入れ子式要素30間の摩擦を増やされる。例示的に、各要素30は、遠位表面31上に配置される複数のディボット225および歯226を組み込み得、この歯226は、近位縁227に隣接する近位表面32上に配置される。歯226は、隣接する要素に配置された複数のディボットと嵌合するように輪郭に合わせられる。従って、オーバーチュープ22に張力がかけられる場合、張力ワイヤ36の引き込み(図3を参照のこと)が、要素30へとクランプ負荷を適用し、これが、各要素の歯226に、隣接する要素のディボット225を強く係合させる。このことは、オーバーチュープ22が形状を固定される場合に、隣接する入れ子式要素30間の相対的な角移動の危険性を減少し、次いで、オーバーチュープの所望でない再構成のリスクを減少する。

30

40

【0120】

ディボット225および歯226が係合することを防止するため、従って、隣接する要素30間の滑らかな各異動を提供するために、オーバーチュープ22が可撓性状態である場合、1つ以上の板バネ228が、近位表面32と一体成形され得る。従って、張力ワイヤ36により適用される圧縮クランプ負荷なしに、オーバーチュープ22が硬くなり、各要素30の板バネ228が隣接する要素の遠位表面と接触して、近位表面32および遠位表面31の強制(*coaction*)を防止し、これが、歯226のディボット225との係合を防止する。

【0121】

あるいは、板バネを有するのではなく、入れ子式要素30は、1つ以上の片持ちバネ2

50

29を備えられ得、これは、壁34から切り取られ、入れ子式要素30の孔33内に可塑的に曲げられる。板パネ228と同様に、片持ちパネ229は、遠位表面31と近位表面32との間の強制を防止し、その結果、歯226は、圧縮クランプ負荷の不在下にてディボット225と係合しない。片持ちパネ229は、図21Bに示されるように、入れ子式要素30の長手軸と整列され得、そして／または、図21Cに示されるように、入れ子式要素30の外周と整列され得る。出願人はまた、歯226が、遠位表面31上に配置され得、かつ、ディボット225が、近位表面32上に配置され得ることを企図する。当業者は、隣接する要素30の遠位表面と近位表面との間の摩擦を増す、さらなる巨視的な織り目を認識する。

【0122】

一方で、入れ子式要素30と一体になった片持ちパネのリーフを提供する代わりに、薄い可撓性のディスク232（図21D）が、隣接する入れ子式要素30間に配置されて、ディボット225（図21A～21Cを参照のこと）および隣接する要素の歯226が、圧縮クランプ負荷の不在下にて係合することを防止し得る。各ディスク232は、結腸を収容する中心孔233を組み込み、そして、エラストマー材料から作製される。例示の目的について、入れ子式要素30およびディスク232は、間隔を空けて示されているが、この要素およびディスクは、1つの要素30の遠位表面31および隣接する要素の近位表面32がディスク232（これらの間に配置される）と接触するように配置されることが理解されるはずである。各入れ子式要素30がまた、張力ワイヤ孔を備え、これは、例示の目的のために、図21A～21Dには示されていないことがまた、理解されるはずである。

【0123】

本発明の1つの局面に従って、入れ子式要素30はまた、近位縁227に遠位に隣接して配置されるバンド231を組み込み得る。バンド231は、壁34の近位部分の厚さを増やして、適用される圧縮クランプ負荷を、大きな断面積にわたって分散させ、それによって、壁34の半径方向に外向きの曲げたわみを減少する。次いで、これは、オーバーチューブ22の長手軸方向の収縮を減らす。バンド231は、好ましくは、金属から作製されて、壁34に良好な構造一体性を提供するが、また、それとも一体であり得る。

【0124】

本発明の別の局面に従って、管腔25の直径は、その中を通る、1つ以上の診断機器または治療機器の同時の通過を容易にするように構成される。図22に示すように、管腔25は、補助デバイスAD（例えば、吸入のため、生検のため、または、さらなる照明のため）を結腸10と平行して進ませること可能にするように寸法決めされ得る。例えば、管腔25が13mmの直径を有し、かつ、結腸10が10mmの外周を有する場合、3F～9Fの間の直径を有する補助デバイスAD（例えば、カテーテル）が、管腔25の残りの空間を通して進められ得る。有利なことには、このことは、補助デバイスADが、患者の結腸内に連続的に配置されて、結腸10およびオーバーチューブ22をそこから取り除く必要なく、さらなる診断手順または治療手順を実施することを可能にする。

【0125】

図23を参照して、本発明のオーバーチューブにおける使用に適した遠位領域の代替的な実施形態が記載される。遠位領域235は、図4の実施形態の遠位領域23と同様の構築であるが、エラストマー層237の近位部分のみに包埋される可撓性コイル236を有する。遠位領域235の遠位端部における非外傷性先端部238は、結腸の操縦可能な先端部がその中に配置される場合に、オーバーチューブ22の操縦性をさらに高め得る。

【0126】

図24～28は、中空の身体器官の壁の「テンティング」を生じるのに適した非外傷性先端部のさらなる配置を図示する。本明細書中で使用される場合、テンティングとは、オーバーチューブの先端部の近傍で半径方向外向きに偏向される、非外傷性先端部の傾向をいう。これは、器官の壁が、結腸が、オーバーチューブ内に締められる場合ときに、結腸とオーバーチューブ22の入口との間にピンチされるか、または、引っかかるという危険

10

20

30

40

50

性を減少する。

【0127】

図24Aは、オーバーチューブ22に遠位領域23に固定された、膨張可能なドーナツ型のバルーン240の形状の非外傷性先端部24を示す。膨張管腔241は、オーバーチューブ22を通してハンドルから延びて、バルーン240と膨張源（例えば、シリンジ（示さず））との間の液体連絡を提供する。図24Bに図示するように、バルーン240が膨張する場合、結腸の壁は、バルーン240の周りに半径方向に偏向する。従って、結腸10が、管腔25内に締められる場合、結腸の壁が、オーバーチューブ22と結腸との間にピンチされるか、強く切り裂かれる傾向は少ない。さらに、膨張すると、バルーン240は、オーバーチューブ22の壁と結腸10との間に配置される環状ギャップ242を閉鎖して、体液および他の物質が、管腔25に入るのを防止する。有利なことには、バルーン240は、結腸10の周りに特別のフィットを提供する。

10

【0128】

図25は、形状記憶合金ベタル246を覆う軟質膜245を備える、非外傷性先端部24のさらなる代替的な実施形態を図示する。ベタル246は、好ましくは、形状記憶合金ワイヤ（例えば、ニッケルチタン合金）のループを備え、かつ、管腔25内へと、遠位開口部の近くの近位方向に半径方向外向きに延び、その結果、ベタルを覆う膜の近位端部が、本明細書中上記の「テンティング」効果を生じる。この形状記憶合金は、体温に暴露される場合、予め形成された形状を取り入れるように活性化され得、オーバーチューブ22を冷水または空気で勢いよく流すことによって、縮めた状態に戻され得る。あるいは、ベタル246は、機械的に延ばされ得るか、もしくは締められ得、または、自己膨張し得る。

20

【0129】

図26は、非外傷性先端部24のさらなる代替的な実施形態を図示する。図26の実施形態において、軟質性のエラストマー膜251により覆われたベタル250は、遠位領域23から遠位に延びて、漏斗形状の要素252を形成する。非外傷性先端部24は、前出の実施形態について記載したものと同一テンティング効果を提供する。

【0130】

図27～28は、図9の実施形態の非外傷性先端部86についてのさらなる代替的な構成を提供する。先端部255は、好ましくは、発泡エラストマーまたは軟質性エラストマーを備え、適切な生体適合性接着剤を用いて、オーバーチューブ22の遠位領域23に固定され得る。図28は、発泡エラストマーバンパーまたは軟質性エラストマーバンパー260についての代替的な形状を図示し、これは、近位に延びるフランジ261を備える。もちろん、当業者は、本発明の原理に従って他の構成を用いて、結腸壁の局所的なテンティングを生じる非外傷性先端部を形成し得ること、および、これらの非外傷性先端部が、図4および23の実施形態の受動的に操縦可能な遠位領域と共に使用され得ることを認識する。

30

【0131】

ここで図29および30を参照すると、オーバーチューブの代替の実施形態が記載される。機械的メカニズムが多数の入れ子式要素にクランプ負荷を与えるように作動される先に記載された実施形態のオーバーチューブ22とは異なり、図29および30の実施形態は、代替の張力メカニズムを使用する。特に、以下の実施形態は、圧縮クランプ負荷が形状記憶材料の収縮によって付与され得る多数の連結部を備える。

40

【0132】

図29において、本発明のオーバーチューブの第1の代替の実施形態が記載される。オーバーチューブ270は、上記のものと同一多数の入れ子式要素30を備える。例示目的のために、入れ子式要素30は、間隔を空けて示されているが、この要素30は、各要素30の遠位表面31が隣接要素の近位表面32を覆うように配置されることが理解されるべきである。入れ子式要素30の各々は、結腸鏡10を収容するための中心孔33、好ましくは2つ以上の張力ワイヤ孔35を有する。図29に示されるように組み立てられる場

50

合、入れ子式要素30は、張力ワイヤ孔35を通過して延びる複数の張力ワイヤ271によって接触した様式で配置される遠位表面31および近位表面32で留められる。

【0133】

先の実施形態のオーバーチューブ22とは対照的に、本発明のオーバーチューブの張力ワイヤ271は、当該分野で公知の形状記憶材料（例えば、ニッケルチタン合金または電気活性ポリマー）から作製される。張力ワイヤ271は、その遠位端でオーバーチューブ270の遠位端と固定して連結され、そしてその近位端でハンドル21に固定して連結される。電流が張力ワイヤ271を通過する場合、このワイヤの長さは収縮し、圧縮クランプ負荷を及ぼし、この負荷は入れ子式要素30の遠位表面31および近位表面32を一緒に、現時点の相対配向で係留し、それによりオーバーチューブ270の形状を固定する。電気エネルギーの付与が中断された場合、張力ワイヤ271は、その長さにおいて再び伸張して、入れ子式要素30の間の相対角運動を提供する。これは次いで、オーバーチューブ270を、結腸を通る蛇行状通路を通過するのに十分に可撓性にする。

10

【0134】

張力メカニズムが故障した場合、オーバーチューブの望まない再構成の危険性を減少させるフェールセーフモードをオーバーチューブ270に提供するために、正反対に配置された張力ワイヤ271が直列回路で連結され得る。従って、1つのワイヤが故障した場合、正反対に配置されたワイヤもまた、再び伸張して、オーバーチューブ270内の対照的なクランプ負荷を維持する。あるいは、全ての張力ワイヤ271が、直列電気回路において電氣的に連結され得る。従って、張力ワイヤのうちの1つが故障した場合、オーバーチューブ270が可撓性状態に戻る。

20

【0135】

本明細書中上記のものと類似の張力バネ（図示せず）またはダンパー（図示せず）が、張力ワイヤ271の近位端とハンドル21との間で連結され得ることが理解されるべきである（図2を参照のこと）。とりわけ、これは、オーバーチューブが形状固定状態にある場合、一定の張力で張力ワイヤを維持し、それにより、その中に配置された入れ子式要素が隣接する入れ子式要素に対してわずかに移動した場合、このオーバーチューブがその可撓性状態に再構成する危険性を減少させる。

【0136】

あるいは、図30に示されるように、オーバーチューブ280は、先の実施形態と類似の多数の入れ子式要素281を備え得る。例示目的のために、入れ子式要素281は、間隔を空けて示されているが、要素281は、各要素280の遠位表面282が隣接要素の近位表面283を覆うように配置されることが理解されるべきである。入れ子式要素280の各々は、結腸鏡10を収容するための中心孔284を有する。

30

【0137】

図30に示されるように組み立てられる場合、入れ子式要素280は、入れ子式架橋要素286に固定して連結された複数の薄い張力リボン285によって接触した様式で配置される遠位表面282および近位表面283で留められる。張力リボン285は、形状記憶材料（例えば、ニッケルチタン合金または電気活性ポリマー）から作製され、そして電流がこれを通った場合、平衡長から収縮長まで移行し得る。

40

【0138】

入れ子式架橋要素286は、所定の数の入れ子式要素281の間のオーバーチューブ280内に配置される。入れ子式要素281と同様に、架橋要素286はまた、結腸鏡10を収容する中心孔287、遠位に隣接した入れ子式要素の近位表面283と接触する遠位表面288、および近位に隣接した入れ子式要素281の遠位表面282と接触する近位表面289を備える。各架橋要素はまた、複数の伝導性要素290を組み込み、この伝導性要素は、中心孔287の周りに方位角によって配置され、そして好ましくは、オーバーチューブ280内の同じ角周辺位置を直列電気回路で占める張力リボン285を連結する。

【0139】

50

電流が張力リボン285を通過する場合、このリボンの長さは収縮し、現時点の相対配向で、隣接する入れ子式要素の遠位表面および近位表面を一緒に係留する圧縮負荷を与え、それによりオーバーチューブ280の形状を固定する。エネルギー源が電気の供給を中断した場合、張力リボン285は、再び伸張してその平衡長になり、入れ子式要素の間の相対角運動を提供する。このことは次いで、オーバーチューブ280を、結腸を通る蛇行状の経路を通過するのに十分可撓性にする。

【0140】

本発明の別の局面によると、周囲の位置に正反対に配置される張力リボン285は、直列回路で電氣的に連結され得る。有利には、この構成は、張力リボンを通して確立された電気回路の1つに電力が供給されない場合、オーバーチューブの望まない再構成の危険性を減少させるフェールセーフモードをオーバーチューブ280に提供する。

10

【0141】

例えば、図30のオーバーチューブ280は、90°間隔で等距離に配置された4セットの張力リボンを備え得る。張力リボンT₁に電力が供給されない場合、すなわち、張力リボンT₁と、その反対側に配置された張力リボンT₂との間に電氣的連絡がない場合、オーバーチューブ280は、自然に新たな硬い形状に再構成する。なぜなら、オーバーチューブ内の張力はもはや、対称的にバランスが保たれていないからである。このオーバーチューブ280の新たな形状は、結腸の蛇行状の経路を複製せず、従って、患者に対する実質的な害を引き起こし得ない。

【0142】

有利には、本発明は、好ましくは、正反対に配置された張力リボンを直列回路で電氣的に連結することによって、望まない再構成の危険性を減少させ得る。張力リボンT₁に電力が供給されない場合、張力リボンT₂もまた電力を供給されず、オーバーチューブ280に対照的な張力を提供し、張力ワイヤT₁およびその正反対に配置された張力ワイヤにも同様に対照的な張力を提供する（図示せず）。このように、オーバーチューブは、張力メカニズムが作動した場合、その所望の剛性形状を維持する。どの張力リボンにも電力が供給されない場合、オーバーチューブ280を直ちにその可撓性状態に戻すために、全てのリボン285は直列回路で電氣的に連結され得る。

20

【0143】

代替の実施形態において、張力リボン285は、オーバーチューブの残部を硬くすることなく、オーバーチューブの選択された領域を硬くするために、電氣的に接続され得る。例示的に、これは、長手軸方向に隣接する張力リボンを並列回路で、そして周辺方向に隣接する張力リボンを直列回路で連結することによって、達成され得る。

30

【0144】

もちろん、図30は中心孔284および287内に配置される張力リボン285を示すが、張力リボンはまた、入れ子式要素281および286の隣接する外側面292に配置され得ることが当業者に明らかである。あるいは、張力リボンは、入れ子式要素281の遠位表面および近位表面を通して延び得る張力リボン孔（図示せず）を通して延び、そして入れ子式架橋要素286に取り付けられ得る。

【0145】

図31～37に関して、オーバーチューブ22の代替の実施形態が記載される。複数の張力ワイヤまたはリボンで留められる多数の入れ子式要素を含む上記の実施形態のオーバーチューブ22とは異なり、図31～37の実施形態は、代替の張力メカニズムを使用する。特に、以下の実施形態は、オーバーチューブの長さに沿って配置された個々のリンクを含む圧縮スリーブの使用によって硬くされ得る複数のリンクを含む。

40

【0146】

ここで図31A～31Cを参照すると、本発明のオーバーチューブの第4の代替の実施形態が記載される。オーバーチューブ300は、多数のスプールリンク301とクランプリンク302を交互に備える。スプールリンク301およびクランプリンク302の各々は、標準的な結腸鏡を収容するようにこの中を通して配置された孔を有する。スプールリ

50

リンク301は、その遠位端および近位端に配置された丸い端部303を備え、これらの遠位端および近位端は、クランプリング302の孔の中に配置されるような輪郭にされた2つの溝部304のうちの1つとの制限された回転可能な係合を可能にするような輪郭にされている。従って、クランプリング302は、スプールリンク301よりも大きい外径を備える。各クランプリング302はまた、本明細書中以下で考察されるように、このクランプリングが、圧縮された場合、クランプリング302の直径の減少を可能にするように長手軸方向に配置された貫通壁スプールリンク305を有する。

【0147】

さらに図31A~31Cを参照すると、圧縮スリーブの第1の実施形態は、第1の圧縮部分311および第2の圧縮部分312を有する拡張可能スリーブ310を備える。スリーブ310は、スリーブ310が拡張された場合、第2の圧縮部分312の内径が第1の圧縮部分311の内径よりも小さくなるように構成される。第2の圧縮部分312は、クランプリング302と係合するように配置され得る。従って、拡張可能スリーブ310がハンドルと連結された拡張源（図示せず）によって拡張される場合、第2の圧縮部分312は、クランプリング202を圧縮して、形状の固定されたオーバーチュープ300にする。図31Bおよび31Cにおいて、第1の圧縮部分311および第2の圧縮部分312の断面図は、それぞれ、スリーブ310がその拡張状態にある場合で示されている。

10

【0148】

図32は、拡張可能な袋も備える圧縮スリーブの代替の実施形態を示す。図31A~31Cの拡張可能な袋とは異なり、らせん状の袋320は一定の内径を有する。らせん状の袋320は、好ましくは、オーバーチュープの周りにらせん状に配置される。従って、袋320が拡張された場合、クランプリング302は、スプールリンク301に対して圧縮されて、このオーバーチュープを硬くする。

20

【0149】

図33は、圧縮スリーブ330のさらなる実施形態し、これは形状記憶合金（例えば、ニッケルチタン合金）から作製された不連続フープ331を備える。各フープ331は、溝部332を含み、この溝部332はバネ333によって架橋されている。各フープ331は、絶縁ワイヤ334を介して隣のフープ331に電気的に連結され、その結果、直列電気回路が確立される。フープ331に電力が供給された場合、これらのフープは、相転移を受け、この相転移によって、このフープは、電力を供給されていない形状よりも寸法が小さい予備形成形状に収縮し得る。フープ331は、クランプリング302の周りに配置され得るので、フープ331の収縮は、リンク302をスプールリンク301に向かって圧縮するクランプ負荷を付与して、オーバーチュープを硬くするために使用され得る。

30

【0150】

フープ331が電力を供給されていない状態にある場合、バネ333は構造完全性に寄与する。電力を供給し、それによりフープ331を収縮させるために、電流がワイヤ334を流れ得る。フープ331をその非収縮状態に戻し、それによりオーバーチュープをその可撓性状態に戻すために、フープ331に冷水または冷風が流され得る。もちろん、当業者は、フープ331がまた、別々に電力供給され、従って並列回路を必要とすることを理解する。

40

【0151】

図34A~34Bに関して、本発明における使用に適切なオーバーチュープのなおさらなる代替の実施形態が記載される。この実施形態は、異なるデュロメーターの領域（例えば、剛性材料342および軟質材料343）を有する一体型ストリップ341から形成される螺旋状リンク340を備える。ストリップ341が螺旋状に巻かれる場合、剛性部分344および軟質部分345を有する螺旋状リンク340が形成される。剛性部分344は、オーバーチュープに構造的完全性を提供し、一方、軟質部分345は、可撓性を提供する。

【0152】

螺旋状リンク340は、圧縮スリーブ346内に配置され、これは、第1の圧縮部分3

50

47および第2の圧縮部分348を備える。圧縮スリーブ346は、第2の圧縮部分348が螺旋状リンク340の剛性部分344と整列し、この剛性部分344に係留力を付与していること以外は、図31A～31Cに記載されるものと、構造および作動が同じである。もちろん、本発明の原理に従うオーバーチュープは、螺旋状リンク340を使用して、図32および33に関して記載される係留システムのいずれかから代替的に形成され得ることが理解される。

【0153】

ここで図35を参照すると、オーバーチュープの別の代替の実施形態が記載され、ここで、各Greccianリンク350は、可撓性本体353の長手軸方向に対向する端部に配置された剛性の第1のリム351および第2のリム352を備える。第1のリム351は、チャンネル355および開口部356を規定するU字形のアーム354を備える。第2のリム352は、反転アーム357を備え、この反転アーム357は、隣接する第1のリム351と係合した場合、開口部356を通してU字形アーム354のチャンネル355内に配置され、その結果、U字形アーム354および反転アーム357は、係合し、そしてオーバーチュープの長手軸に沿って重なる。

【0154】

Greccianリンク350は、圧縮スリーブ358内に配置され、これは第1の圧縮部分359および第2の圧縮部分360を備える。圧縮スリーブ358は、第2の圧縮部分360が第1および第2のリムの上に重なったU字型アーム354および反転アーム357と整列し、これらのアームに係留力を付与していること以外は、図31Aおよび34Aに記載されるものと、構造および作動が同じである。もちろん、本発明の原理に従うオーバーチュープは、Greccianリンク350を使用して、図32および33に関して記載される係留システムのいずれかから代替的に形成されることが理解される。

【0155】

ここで図36を参照すると、本発明において使用するために適切なオーバーチュープのなお別の代替の実施形態が記載される。この実施形態は、接合リンク370を備え、この接合リンク370は、可撓性本体373の長手軸方向に対向する端部に配置されたボール371およびソケット372を備える。隣接する接合リンク370が係合される場合、1つのリンクのボール371は、隣接リンクのソケット372内に配置される。オーバーチュープが曲げられる場合、ボール371は、ソケット372と接触し、オーバーチュープの関節部を提供する。

【0156】

接合リンク370は、圧縮スリーブ374内に配置され、この圧縮スリーブ374は、第1の圧縮部分375および第2の圧縮部分376を備える。圧縮スリーブ374は、第2の圧縮部分376が、隣接リンクのボール371が内部に配置されているソケット372と整列し、このソケット372に係留力を付与していること以外は、図31A、34Aおよび35に記載のものと、構造および作動が同じである。もちろん、本発明の原理に従うオーバーチュープは、接合リンク370を使用して、図32および33に関して記載される係留システムのいずれかから代替的に形成され得ることが理解される。

【0157】

図37に関して、本発明の装置において使用するのに適切なオーバーチュープのなおさらなる実施形態が記載される。オーバーチュープ380は、その中に包埋されたワイヤ382を有する熱軟化ポリマー層381（例えば、Thermedics Polymer Products, Woburn, Maから入手可能な独自のウレタンベースのポリマーである、Carbothane（登録商標））を含む。ワイヤ382は、ハンドルにおいて、エネルギー源に連結され、その結果、電流をワイヤ382に流すことによって、ポリマー層381を軟化させるために十分な抵抗加熱が起こり、このポリマー層を、蛇行状または支持されていない解剖学的構造を通過するのに十分な可撓性にする。電気エネルギーがワイヤ382に供給されない場合、ワイヤの抵抗加熱もポリマー層の抵抗加熱も生じず、その代わり、オーバーチュープが冷え、硬くなる。ワイヤ382は、ねじれ耐性およ

10

20

30

40

50

び電気加熱を提供するという2つの目的を果たす。

【0158】

なお図37を参照すると、本発明における使用に適切なオーバーチューブのさらに別の代替の実施形態は、層381中に埋め込まれた形状記憶合金ワイヤ382を有する軟質弾性ポリマー層381を含む。この実施形態において、形状記憶合金は、体温より高いマルテンサイト転移温度を有するように選択される。例えば、この合金に電流を流すことによって、体温より上の温度まで加熱され、このワイヤはオーステナイト相に転移し、そしてより硬くなり、それによりこのオーバーチューブを形状固定する。電流の適用が止められた場合、ワイヤ382は冷えてマルテンサイト相に戻り、このオーバーチューブを可撓性にする。

10

【0159】

ここで図38A～38Cを参照すると、本発明と共に使用するために適切なオーバーチューブのさらなる代替の実施形態が記載される。オーバーチューブ390は、結腸鏡10を収容する中心管腔392を有する細長本体391、および円柱状ワイヤ管腔表面394によって規定されるワイヤ管腔393を備える。各ワイヤ管腔393内に、この細長本体の長さに伸びるワイヤ395が配置される。細長本体391は、当該分野で公知の電気活性ポリマーから作製され、この電気活性ポリマーによって、ワイヤ管腔393は、電力供給にตอบสนองしてその直径を変え得る。

【0160】

特に、電流が細長本体391を流れる場合、各ワイヤ管腔393の直径は減少し、その結果、このワイヤ管腔は、それぞれのワイヤ395の周りを締めめる。好ましくは、ワイヤ395およびワイヤ管腔表面394の両方が、それらの間の摩擦を増大するためにテクスチャー加工される。これは、細長本体391とワイヤ395との間のさらなる相対運動を妨げ、そしてオーバーチューブ390を硬くする。電流の付与が止められた場合、ワイヤ管腔393の直径は増加し、ワイヤ395を解放し、その結果、細長本体391はワイヤ395に対して移動し得る。これは次いで、オーバーチューブ390を、結腸を通る蛇行状の経路を通過するのに十分に可撓性にする。

20

【0161】

図39に関して、オーバーチューブのさらに別の代替の実施形態が記載される。オーバーチューブ400は、多数の剛性リンク402の周りで重なった様式で配置された多数の可変直径のリンク401を含み、これはオーバーチューブの構造的完全性を提供する。各リンクは、中心孔を備え、この中心孔は、オーバーチューブの管腔25を規定し、そして標準的な市販の結腸鏡を収容する。可変直径のリンク401は、好ましくは、電気活性ポリマーまたは形状記憶合金（これらは電力を供給された場合に、直径を収縮する）から製造される。可変直径のリンク401が電気的に活性化された場合、この可変直径のリンクは、剛性リンク402の周りで締められ、オーバーチューブ400を形状固定状態に移行させる。この可変直径のリンクが電気的に不活性化された場合、この可変直径のリンクは、オーバーチューブ400をその可撓性状態に戻すのに十分に軟化される。

30

【0162】

好ましい実施形態において、可変直径のリンク401および剛性リンク402は、それぞれの材料ストリップから形成され、これらは重なった様式で螺旋状に巻かれてオーバーチューブ400を形成する。あるいは、各リンクは、別々に形成されて、重なった様式で配置され得る。

40

【0163】

図40A～40Bにおいて、本発明の装置と共に使用するのに適切なオーバーチューブのさらに別の代替の実施形態が、概略的に示される。オーバーチューブ405は、多数のくびれた入れ子式要素406を備え、これらのくびれた入れ子式要素406は、好ましくは、電気活性ポリマーまたは形状記憶合金から製造され、そして各々が、首部409により連結された球状の遠位部分407および近位部分408を有する。首部409の直径は、遠位部分407の最大直径よりも小さく、これはまた同様に、近位部分408の最大直

50

径よりも小さい。各くびれた要素４０６の外面４１０の遠位部分は、遠位に隣接するくびれた要素の内面４１１の近位部分と協働するような外形にされる。従って、多数のくびれた要素が一緒に入れ子にされて、オーバーチューブ４０５を形成する場合、隣接要素４０６は、このオーバーチューブが可撓性状態にある場合、互いにより関連して動き得る。

【０１６４】

隣接要素間の相対運動の間の隣接要素間の摩擦を減少するために、近位部分４０８は、近位縁部４１３と隣接して配置された複数のスリット４１２を備える。スリット４１２はまた、隣接要素の遠位部分４０７の周りでの各要素の近位部分４０８の収縮を容易にする。各くびれた要素４０６はまた、結腸鏡１０を収容する中心孔４１４を有する（図１を参照のこと）。

10

【０１６５】

電流が、多数のくびれた入れ子式要素４０６に付与される場合、各要素の近位部分４０８は、隣接要素の遠位部分４０７の周りでその直径を収縮する。これに付与される圧縮係留力は、隣接要素間の相対運動を防止し、それにより、オーバーチューブを形状固定する。入れ子式要素への電流供給が止められると、近位部分４０８は、隣接する入れ子式要素４０６の間の相対運動を可能にするのに十分に緩み、従って、オーバーチューブ４０５が蛇行状の湾曲部を通過するのを可能にする。例示目的のために、本願の図面は、電解媒体、電極、および連結されて、本明細書中に記載される電気活性ポリマーのイオン化、従って収縮を促進する絶縁ワイヤを示さないかもしれないことが理解されるべきである。

【０１６６】

本発明の別の局面によると、本発明のオーバーチューブは、オーバーチューブ２２の長さに伸び得、かつそこから取り外され得る、使い捨てシース４２０を備え得る。図４に関して本明細書中上記で記載されるシースのように、図４１のシース４２０はまた、遠位に配置された非外傷性先端部４２１、および可撓性層４２３中にカプセル化された可撓性のねじれ耐性コイル４２２を組み込み得る。その近位端において、層４２３は、接合するか、または管腔４２５を規定する潤滑性ライナー４２４および可撓性の弾性スキン４２７と一体的に形成される。ライナー４２４は、任意の可撓性のねじれ耐性コイル４２９を組み込み得、薄い可撓性の材料から作製され得、そして／またはこの上に、図４に関して記載されるものと類似の親水性コーティングを有し得る。ライナー４２４とスキン４２７との間に、環状チャンバ４２８が配置され、この中に、入れ子式要素３０が挿入され得る。シース４２０は、入れ子式要素３０のカラム上にスライドし、かつこのカラムから取り出されるように構成され、その結果、このシースは、１回の使用後に廃棄され得、一方、入れ子式要素およびハンドルは、滅菌されて、再利用され得る。有利には、かなりのコストの軽減が実現され得る。

20

30

【０１６７】

本発明の別の局面によると、装置２０は、装置２０および結腸鏡１０を患者に挿入する前に、結腸鏡１０を装置２０に固定するためのデバイスをさらに備え得る。図４２は、装置２０のハンドル２１に遠位に、そして結腸鏡１０の近位部分１３に近位に固定され得るストラップ４３０を示す。ストラップ４３０は、好ましくは、結腸鏡がオーバーチューブ内に配置された後に、結腸鏡１０が装置２０から外れるのを防止する長さを有する。例示的に、ストラップ４３０は、延性ワイヤまたはVelcroから作製され得る。ストラップ４３０が延性ワイヤから作製される場合、このストラップは、それぞれ、ハンドル２１および結腸鏡１０上に配置されたアンカー４３１および４３２に固定され得る。アンカー４３２は、結腸鏡１０と一体的であっても、結腸鏡１０の適用のために適切な接着剤を含んでいてもよい。

40

【０１６８】

上記の説明は下部胃腸管における装置２０の使用、特に、結腸鏡検査の実施を強調しているが、本発明の装置はまた、上部胃腸管、および腹腔鏡検査手順において、操縦可能な腹腔内視鏡またはツールが進められ得る可変の剛性のトロカールとして使用され得ることが当業者に明らかである。装置２０はまた、泌尿器科内視鏡検査手順において使用するた

50

めに、サイズを縮小され得る。例えば、小型化オーバーチューブは、腎臓の下側の器官にアクセスするために、操縦可能な腎臓鏡と共に、患者の尿管を通して腎臓まで進められ得る。

【0169】

本発明の好ましい例示的な実施形態が上に記載されているが、種々の変更および改変が、本発明から逸脱することなくなされ得ることが当業者に明らかである。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の精神および範囲に含まれるこのような変更および改変の全てを網羅することを意図する。

【図面の簡単な説明】

【0170】

【図1】図1は、S字状の結腸を超えて結腸鏡を進める際に遭遇する通常の困難を示す、ヒト結腸の概略図である。

【図2】図2は、本発明の例示的な装置の側面図である。

【図3A】図3Aは、図2の装置において使用するために適切な、オーバーチューブの第一の実施形態の入れ子式要素の側面断面分解図である。

【図3B】図3Bは、一緒に入れ子状にされた、図3Aの入れ子式要素の2つの側面図である。

【図4】図4は、本発明の原理に従って構築された、図2の装置の遠位領域の側面断面図である。

【図5】図5は、図2の装置のハンドルにおいて使用するために適切な機構の代表的な配置の側面断面図である。

【図6】図6は、図5のハンドルにおいて使用するために適切なワイヤクランプシステムの詳細の、側面断面図である。

【図7A】図7Aは、本発明の装置を使用する方法の概略図である。

【図7B】図7Bは、本発明の装置を使用する方法の概略図である。

【図7C】図7Cは、本発明の装置を使用する方法の概略図である。

【図8】図8は、本発明の装置を使用する方法における代替の工程の概略図である。

【図9】図9は、本発明の装置の代替の実施形態の側面図である。

【図10A】図10Aは、構成要素がフェールセーフモードを提供する、本発明のオーバーチューブを剛性化するために適切な張力メカニズムの構成要素の概略図である。

【図10B】図10Bは、構成要素がフェールセーフモードを提供する、本発明のオーバーチューブを剛性化するために適切な張力メカニズムの構成要素の概略図である。

【図10C】図10Cは、構成要素がフェールセーフモードを提供する、本発明のオーバーチューブを剛性化するために適切な張力メカニズムの構成要素の概略図である。

【図11】図11は、図2の装置のハンドル内の、図10Aおよび10Bの構成要素を組み込む、張力メカニズムの切取側面図である。

【図12A】図12Aは、各々がフェールセーフモードを提供する張力メカニズムの代替の構成要素の概略斜視図である。

【図12B】図12Bは、各々がフェールセーフモードを提供する張力メカニズムの代替の構成要素の概略斜視図である。

【図12C】図12Cは、各々がフェールセーフモードを提供する張力メカニズムの代替の構成要素の概略斜視図である。

【図12D】図12Dは、各々がフェールセーフモードを提供する張力メカニズムの代替の構成要素の概略斜視図である。

【図13A】図13Aは、図2の装置のハンドル内に、図12Bの滑車マニホールドを組み込む張力メカニズムの側面断面図である。

【図13B】図13Bは、オーバーチューブの状態を表示する指示器である。

【図14A】図14Aは、本発明のオーバーチューブを、可撓性状態と剛性状態との間で、連続的な作動で移行させる、代替の張力メカニズムの切取側面図である。

【図14B】図14Bは、本発明のオーバーチューブを、可撓性状態と剛性状態との間で

10

20

30

40

50

、連続的な作動で移行させる、代替の張力メカニズムの切取側面図である。

【図14C】図14Cは、本発明のオーバーチューブを、可撓性状態と剛性状態との間で、連続的な作動で移行させる、代替の張力メカニズムの切取側面図である。

【図15】図15は、空気式作動を使用する、なお別の代替の張力メカニズムの側面断面図である。

【図16】図16は、本発明のオーバーチューブを、このオーバーチューブの遠位端の実質的な移動なしで、可撓性状態から剛性状態へと移行させる、さらなる代替の張力システムの側面断面図である。

【図17A】図17Aは、図2のオーバーチューブにおいて使用するために適切な代替の要素の側面断面図である。

【図17B】図17Bは、図17Aの要素とともに使用するために適切なローラ要素である。

【図18A】図18Aは、主要管腔を通しての診断デバイスまたは治療デバイスの通過を容易にするための、図2または図9の装置のオーバーチューブ内の潤滑レールの使用を示す。

【図18B】図18Bは、主要管腔を通しての診断デバイスまたは治療デバイスの通過を容易にするための、図2または図9の装置のオーバーチューブ内の潤滑レールの使用を示す。

【図19】図19は、一体的な潤滑ライニングを有する、代替の入れ子式要素の側面断面図である。

【図20A】図20Aは、一緒に入れ子状にされる場合に平滑な内部管腔を形成する、代替の入れ子式要素の側面断面図である。

【図20B】図20Bは、一緒に入れ子状にされる場合に平滑な内部管腔を形成する、代替の入れ子式要素の側面断面図である。

【図21A】図21Aは、入れ子式要素が、摩擦を増強するために巨視的にテクスチャー加工されている、図3の入れ子式要素のなおさらなる代替の実施形態である。

【図21B】図21Bは、入れ子式要素が、摩擦を増強するために巨視的にテクスチャー加工されている、図3の入れ子式要素のなおさらなる代替の実施形態である。

【図21C】図21Cは、入れ子式要素が、摩擦を増強するために巨視的にテクスチャー加工されている、図3の入れ子式要素のなおさらなる代替の実施形態である。

【図21D】図21Dは、入れ子式要素が、摩擦を増強するために巨視的にテクスチャー加工されている、図3の入れ子式要素のなおさらなる代替の実施形態である。

【図22】図22は、複数のデバイスの使用を示す、本発明のオーバーチューブの管腔の概略図である。

【図23】図23は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図24】図24は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図25】図25は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図26】図26は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図27】図27は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図28】図28は、本発明に従って構成された非外傷性先端の代替の実施形態の側面断面図を示す。

【図29】図29は、形状記憶材料を使用する張力システムを有する、本発明のオーバーチューブの代替の実施形態である。

【図30】図30は、形状記憶材料を使用する張力システムを有する、本発明のオーバーチューブの代替の実施形態である。

10

20

30

40

50

【図31A】図31Aは、クランプスリーブによって囲まれた複数の相互接続されたリンクを有する、本発明において使用するために適切なオーバーチュープの代替の実施形態の側面断面図である。

【図31B】図31Bは、スリーブの一部分の断面図である。

【図31C】図31Cは、スリーブの一部分の断面図である。

【図32】図32は、クランプリンクを作動させるための螺旋状ブラダーを有する、本発明に従って構成されたオーバーチュープのさらなる代替の実施形態の側面断面図である。

【図33】図33は、熱的に作動可能なバンドを有する、本発明のオーバーチュープの別の代替の実施形態の側面断面図である。

【図34A】図34Aは、異なるデュロメータの領域を有する一連の螺旋状リンクを備える、本発明のオーバーチュープのなおさらなる代替の実施形態の側面断面図である。

10

【図34B】図34Bは、異なるデュロメータの領域を有する一連の螺旋状リンクを備える、本発明のオーバーチュープのなおさらなる代替の実施形態の側面断面図である。

【図35】図35は、インターロックする近位リムおよび遠位リムを有する一連のリンクを備える、本発明と共に使用するために適切なオーバーチュープのなおさらなる代替の実施形態の側面断面図である。

【図36】図36は、協働継手を形成する一連のリンクを備える、本発明の別の代替の実施形態の側面断面図である。

【図37】図37は、熱的に調節される剛性を有するオーバーチュープのなお別の代替の実施形態の側面断面図である。

20

【図38A】図38Aは、オーバーチュープを通して延びる張力ワイヤ管腔の直径が、電気エネルギー付与にตอบสนองして変化する、本発明と共に使用するために適切なオーバーチュープのなお別の代替の実施形態の概略図である。

【図38B】図38Bは、オーバーチュープを通して延びる張力ワイヤ管腔の直径が、電気エネルギー付与にตอบสนองして変化する、本発明と共に使用するために適切なオーバーチュープのなお別の代替の実施形態の概略図である。

【図38C】図38Cは、オーバーチュープを通して延びる張力ワイヤ管腔の直径が、電気エネルギー付与にตอบสนองして変化する、本発明と共に使用するために適切なオーバーチュープのなお別の代替の実施形態の概略図である。

【図39】図39は、一連の剛性リンクの周りで重なる様式で配置された、電氣的に作動される一連のリンクを有するオーバーチュープの、なお別の代替の実施形態の側面断面図である。

30

【図40A】図40Aは、電氣的に作動される入れ子式リンクの側面断面図である。

【図40B】図40Bは、一緒に入れ子状にされて本発明の装置と共に使用するために適切なオーバーチュープを形成した、図40Aの電氣的に作動される複数の入れ子式リンクの側面断面図である。

【図41】図41は、本発明のオーバーチュープと共に使用するための、使い捨てシースの側面断面図である。

【図42】図42は、本発明の装置を結腸鏡に結合するストラップの概略側面図である。

【図 1】

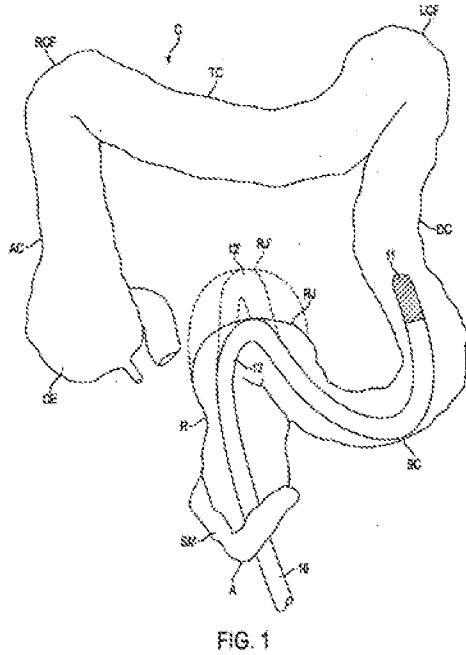


FIG. 1

【図 2】

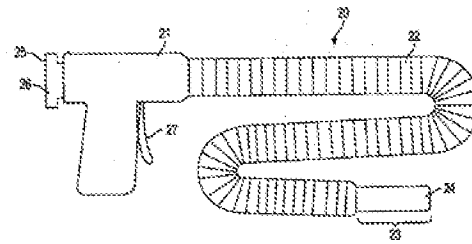


FIG. 2

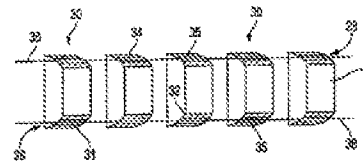


FIG. 3A



FIG. 3B

【図 4】

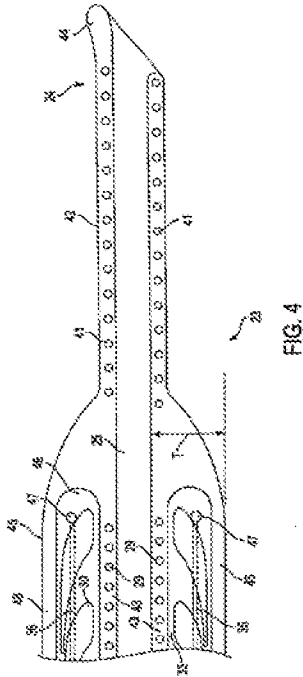


FIG. 4

【図 5】

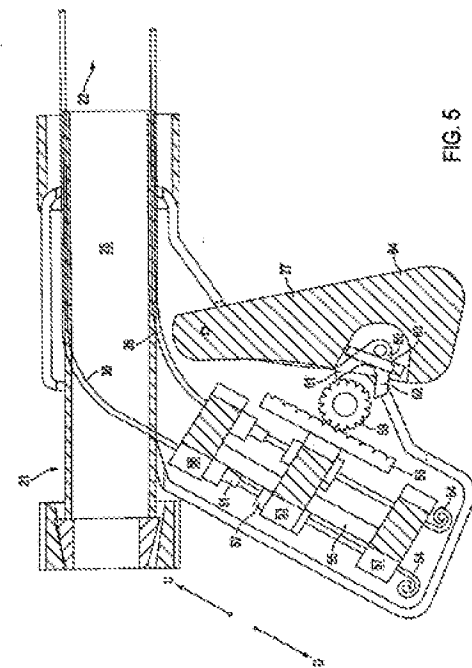


FIG. 5

【 図 6 】

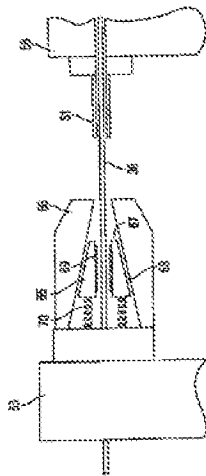


FIG. 6

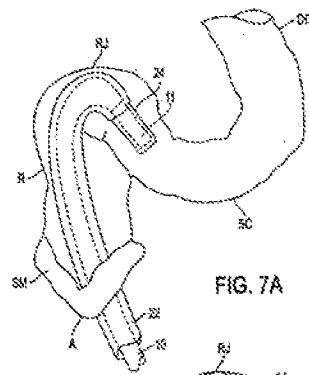


FIG. 7A

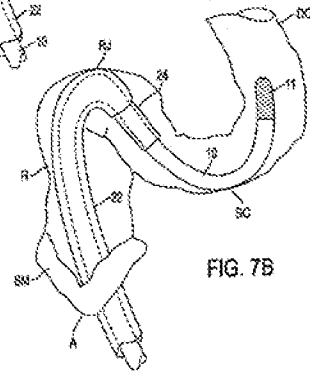


FIG. 7B

【 図 8 】

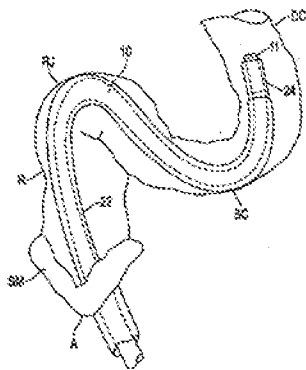


FIG. 7C

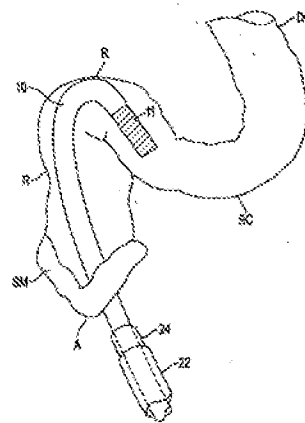


FIG. 8

【図 9】

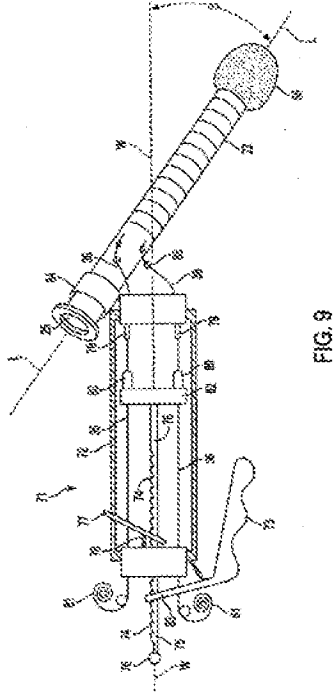


FIG. 9

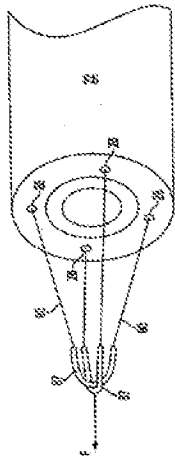
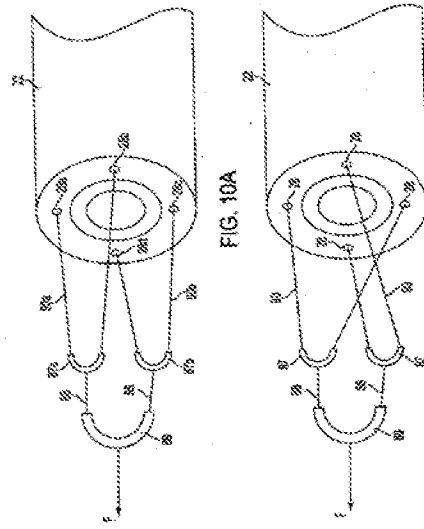
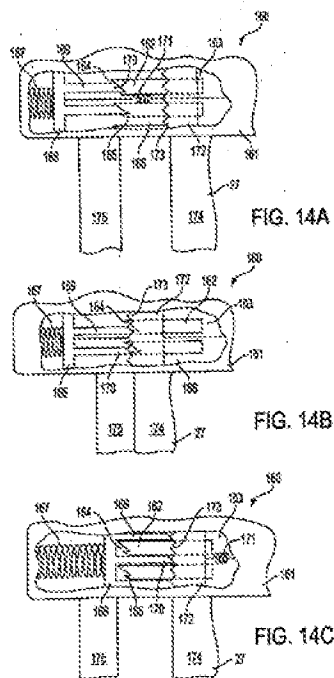
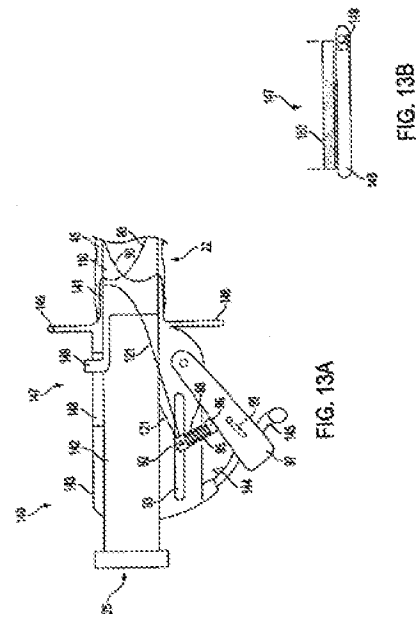
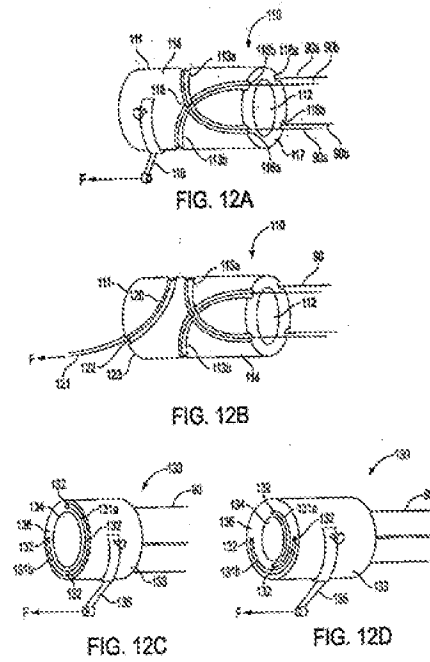
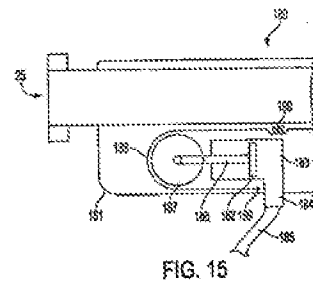


FIG. 10C

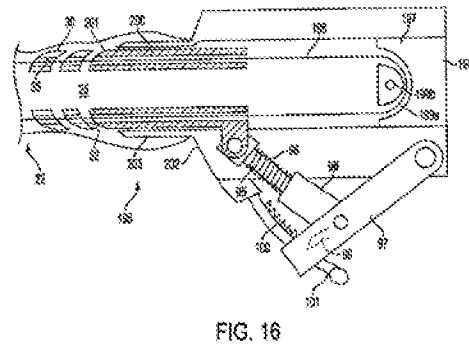




【図 15】



【図 16】



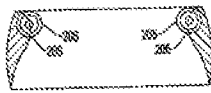


FIG. 17A

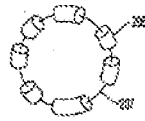


FIG. 17B

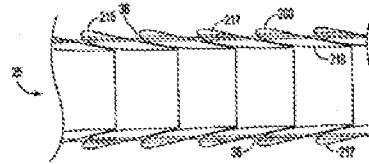


FIG. 20A

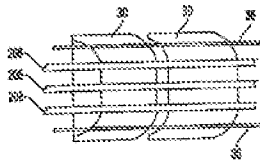


FIG. 18A

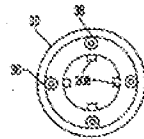


FIG. 18B

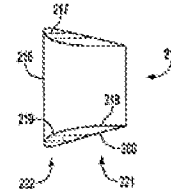


FIG. 20B

【図 19】

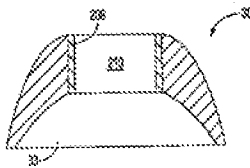


FIG. 19

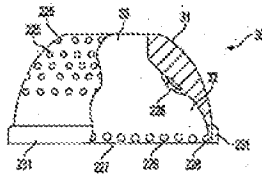


FIG. 21A

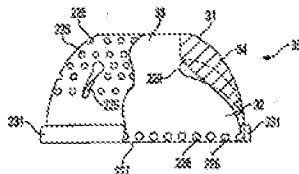


FIG. 21B

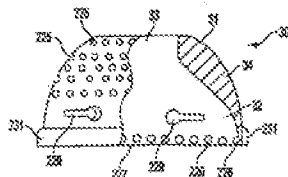


FIG. 21C

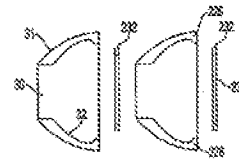


FIG. 21D

【図 22】

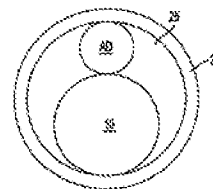


FIG. 22

【図 23】

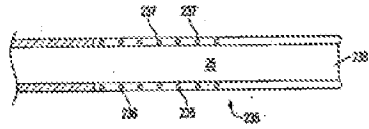


FIG. 23

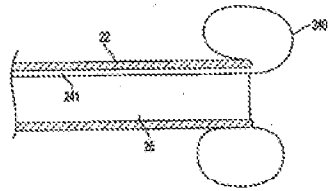


FIG. 24A

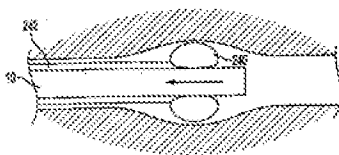


FIG. 24B

【図 25】

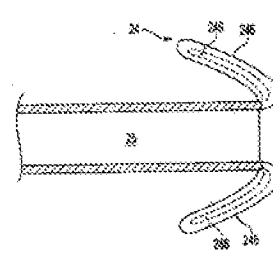


FIG. 25

【図 26】

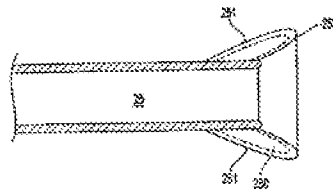


FIG. 26

【図 27】

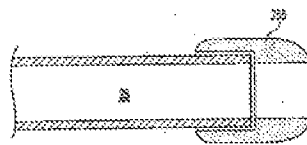


FIG. 27

【図 29】

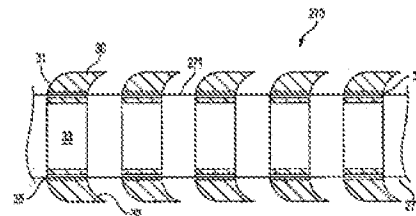


FIG. 29

【図 28】

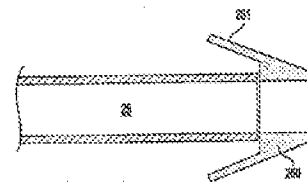


FIG. 28

【図 30】

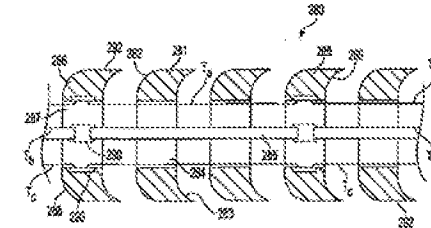
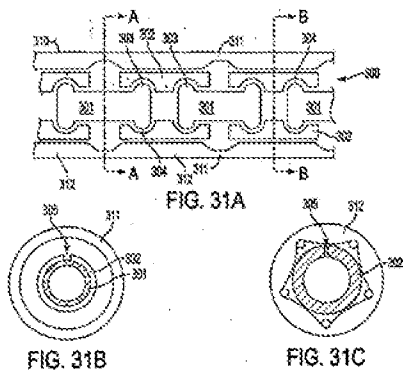
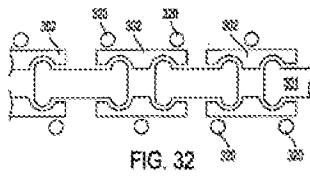


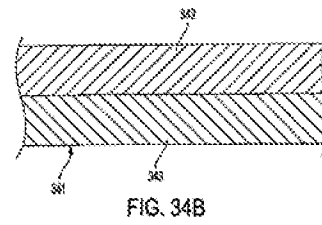
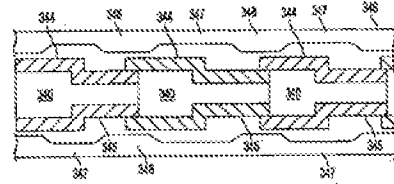
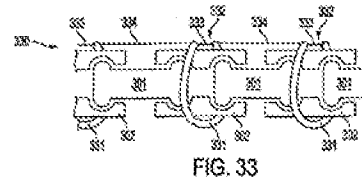
FIG. 30



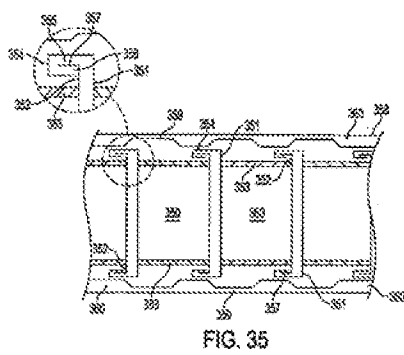
【図 3 2】



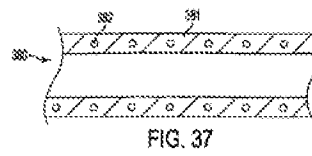
【図 3 3】



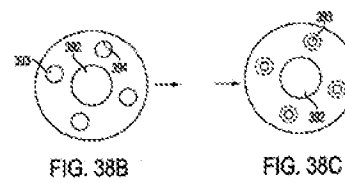
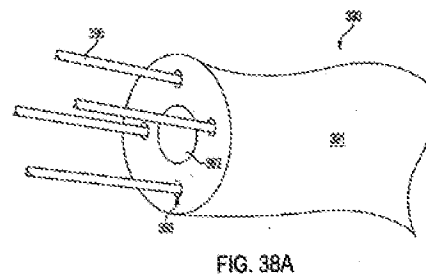
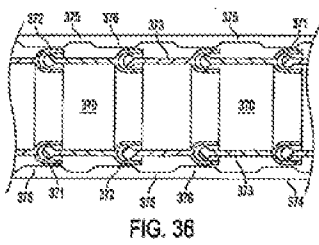
【図 3 5】



【図 3 7】



【図 3 6】



【図 39】

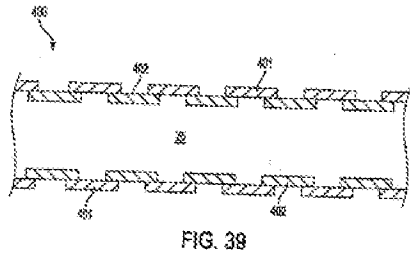


FIG. 39



FIG. 40A

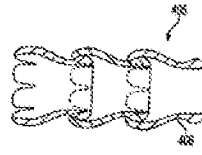


FIG. 40B

【図 41】

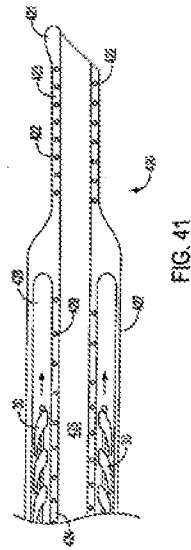


FIG. 41

【図 42】

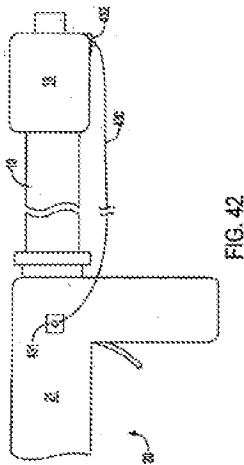


FIG. 42

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US03/18891

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7) : A 61 B 5/00; A 61 M 25/00
US CL : 600/585

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 600/585, 433, 434, 435, 344, 349, 114

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,005,558 A (Aomori) 9 April 1991 (09.04.1991), column 3, line 40 - column 6, line 63	1-53
X	US 5,448,989 A (Heckele) 12 September 1995 (12.09.1995), column 2, line 58 - column 6, line 48	1,8,9,12,13,16,17,19,2 2,48,49,51,53
X	US 5,916,147 A (Boury) 29 June 1999 (29.06.1999), column 3, line 59 - column 15, line 3	1,8,9,12,13,19,22,51,53

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent published on or after the international filing date

"L" documents which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"F"

later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X"

documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"B"

document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

03 November 2003 (03.11.2003)

Date of mailing of the international search report

08 DEC 2003

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

M. F. Hindenburg

Telephone No. (703)308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) July 1998)

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 10/173,220
 (32)優先日 平成14年6月13日(2002.6.13)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 10/281,462
 (32)優先日 平成14年10月25日(2002.10.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 10/281,461
 (32)優先日 平成14年10月25日(2002.10.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 10/281,426
 (32)優先日 平成14年10月25日(2002.10.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,CA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TC),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,ME,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

VELCRO

- (72)発明者 エウァーズ、 リチャード シー、
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92833、 フラートン、 ウェスト マルバーン アベニ
 ュー 1437
 (72)発明者 サーダット、 バヒッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070、 サラトガ、 ケーン ドライブ 12679
 Fターム(参考) 4C061 FF29 GG22 JJ02 JJ03